SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 45

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 24 febbraio 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Corte suprema di cassazione

Ministero della salute

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 29 gennaio 2015, n. **10**.

Regolamento recante norme per lo svolgimento della seconda prova scritta degli esami di Stato conclusivi dei corsi di studio di istruzione secondaria di secondo grado.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Vista la legge 10 dicembre 1997, n. 425, e successive modificazioni, concernente disposizioni per la riforma degli esami di Stato conclusivi dei corsi di studio di istruzione secondaria superiore e, in particolare, l'articolo 3, come modificato dall'articolo 1 della legge 11 gennaio 2007, n. 1;

Visto il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, recante approvazione del testo unico delle disposizioni legislative vigenti in materia di istruzione, relative alle scuole di ogni ordine e grado, e in particolare, l'articolo 205, comma 1;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 luglio 1998, n. 323, recante disciplina degli esami di Stato conclusivi dei corsi di studio di istruzione secondaria superiore, e in particolare l'articolo 4;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 87, concernente regolamento recante norme per il riordino degli istituti professionali, a norma dell'articolo 64, comma 4, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 88, concernente regolamento recante norme per il riordino degli istituti tecnici, a norma dell'articolo 64, comma 4, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 89, concernente regolamento recante revisione dell'assetto ordinamentale, organizzativo e didattico dei licei a norma dell'articolo 64, comma 4, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 7 ottobre 2010, n. 211, concernente regolamento recante indicazioni nazionali riguardanti gli obiettivi specifici di apprendimento concernenti le attività e gli insegnamenti compresi nei piani degli studi previsti per i percorsi liceali di cui all'articolo 10, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 89, in relazione all'articolo 2, commi 1 e 3, del medesimo regolamento;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 23 aprile 2003, n. 139, concernente regolamento recante le modalità di svolgimento della prima e della seconda prova scritta degli esami di Stato conclusivi dei corsi di studio di istruzione secondaria superiore;

Visto il decreto del Ministro della pubblica istruzione 17 gennaio 2007, n. 6, e in particolare, l'articolo 2, comma 1;

Viste le direttive del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca n. 4 e n. 5 del 16 gennaio 2012, con le quali sono state definite le Linee guida del secondo biennio e del quinto anno dei nuovi ordinamenti degli istituti tecnici e professionali nonché le direttive del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca n. 69 e n. 70 del 1° agosto 2012 con le quali sono state definite le Linee guida relative ai percorsi opzionali degli istituti tecnici e professionali di cui ai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 24 aprile 2012;

Visto l'articolo 9, comma 7, del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, in data 5 giugno 2014, per l'avvio del programma sperimentale per lo svolgimento di periodi di formazione in azienda per gli studenti degli ultimi due anni delle scuole secondarie di secondo grado per il triennio 2014-2016, adottato ai sensi dell'articolo 8-*bis* del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, e in particolare l'articolo 17, commi 3 e 4;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 4 dicembre 2014;

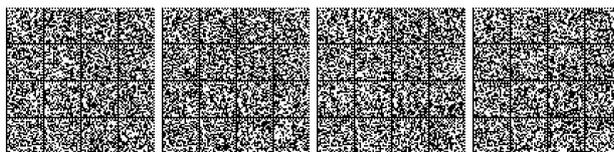
Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, a norma dell'articolo 17, comma 3, della legge n. 400 del 1988, così come attestata dalla Presidenza del Consiglio dei ministri con nota n. 615 del 26 gennaio 2015;

ADOTTA
il seguente regolamento:

TITOLO I

Art. 1.

Seconda prova scritta degli esami di Stato conclusivi dei corsi di studio di istruzione secondaria di secondo grado

1. La seconda prova scritta degli esami di Stato conclusivi dei corsi di studio di istruzione secondaria di secondo grado, che può essere anche grafica o scrittografica, compositivo/esecutiva musicale e coreutica, ha lo scopo

di accertare il possesso delle conoscenze, abilità e competenze specifiche acquisite dal candidato nell'ultimo anno del corso di studio frequentato, relativamente ai risultati di apprendimento indicati nei decreti del Presidente della Repubblica nn. 87, 88, 89 del 2010, e verte su una delle materie caratterizzanti il corso di studio, tenuto conto degli indirizzi, articolazioni ed opzioni in cui sia eventualmente strutturato.

2. Le materie caratterizzanti i singoli corsi di studio sono indicate negli allegati *A* (Licei), *B* (Istituti tecnici), C (Istituti professionali), i quali costituiscono parte integrante del presente decreto.

3. Le materie oggetto della seconda prova scritta sono individuate annualmente con decreto del Ministro della pubblica istruzione, ai sensi dell'articolo 3 della legge 10 dicembre 1997, n. 425, tra quelle caratterizzanti i singoli corsi di studio indicate negli allegati *A*, *B* e *C* di cui al comma 2; la scadenza per l'adozione di tale decreto ministeriale è fissata al 31 gennaio dall'articolo 2, comma 1, del decreto del Ministro della pubblica istruzione 17 gennaio 2007, n. 6.

4. Negli istituti tecnici e professionali, nei licei artistici e nei licei musicali e coreutici, in cui la seconda prova scritta può essere anche grafica/scrittografica o compositiva/esecutiva musicale e coreutica, le modalità di svolgimento della prova tengono conto della dimensione tecnico-pratica e laboratoriale.

5. La seconda prova si svolge in un'unica giornata. La durata complessiva è di sei ore, salva diversa specifica previsione fornita contestualmente all'indicazione della prova.

6. Nei licei artistici e nei licei musicali e coreutici la durata massima della prova è stabilita, rispettivamente, dagli articoli 5 e 7 del presente decreto.

Art. 2.

Liceo classico

1. La prova consiste nella traduzione, in italiano ovvero nella lingua in cui si svolge l'insegnamento, di un testo latino o greco, ai sensi dell'articolo 1.

2. È consentito l'uso del vocabolario della lingua italiana ovvero della lingua nella quale si svolge l'insegnamento, e del vocabolario latino-italiano o greco-italiano ovvero del vocabolario latino-lingua nella quale si svolge l'insegnamento o greco-lingua nella quale si svolge l'insegnamento.

Art. 3.

Liceo scientifico

1. La prova di cui all'articolo 1 consiste nella soluzione di un problema a scelta del candidato tra due proposte e nella risposta ad alcuni quesiti.

2. Ai fini dello svolgimento della prova, il Ministero può prevedere l'uso di calcolatrici, stabilendone la tipologia.

Art. 4.

Liceo delle scienze umane

1. Con riferimento al Liceo delle scienze umane, la prova di cui all'articolo 1 consiste nella trattazione di un argomento afferente ai seguenti ambiti disciplinari:

a) antropologico;

b) pedagogico, con riferimento ad autori particolarmente significativi del Novecento;

c) sociologico, con riferimento a problemi o anche a concetti fondamentali.

La trattazione prevede alcuni quesiti di approfondimento.

2. Con riferimento al Liceo delle scienze umane - Opzione economico-sociale, la prova di cui all'articolo 1 ha ad oggetto una delle seguenti tipologie:

a) trattazione di problemi, concetti o anche temi della disciplina;

b) analisi e trattazione, qualitativa e quantitativa, di particolari casi o situazioni socio-politiche, giuridiche ed economiche, che possono essere presentate al candidato anche con l'ausilio di grafici, tabelle statistiche, articoli dei giornali o di riviste specialistiche.

La trattazione prevede alcuni quesiti di approfondimento.

Art. 5.

Liceo artistico

1. La prova di cui all'articolo 1 consiste nella elaborazione di un progetto, relativo allo specifico indirizzo del Liceo artistico, che tiene conto della dimensione pratica e laboratoriale delle discipline coinvolte. Il progetto è sviluppato secondo le fasi di:

a) analisi e rielaborazione delle fonti rispetto alla traccia;

b) schizzi preliminari e bozzetti (ogni candidato ha facoltà di utilizzare le esperienze espressive acquisite, facendo emergere le attitudini personali nell'autonomia creativa);

c) restituzione tecno-grafica coerente con il progetto;

d) realizzazione di modello o prototipo di una parte significativa del progetto;

e) relazione illustrativa dettagliata sulle scelte di progetto.

2. Le modalità operative consistono in opzioni tecniche a scelta del candidato in relazione al tema previsto dallo specifico indirizzo.

3. La durata massima della prova è di tre giorni, per sei ore al giorno.

Art. 6.

Liceo linguistico

1. La prova di cui all'articolo 1 consiste nell'analisi di uno dei testi proposti ed è finalizzata a verificare le capacità di:

a) comprendere e interpretare testi scritti di diverse tipologie e generi (temi di attualità, storico-sociali, letterari o artistici), dimostrando di conoscerne le caratteristiche;

b) produrre testi scritti per riferire o descrivere o argomentare.

2. La prova si articola in due parti:

a) risposte a domande aperte o anche chiuse, relative al testo scelto dal candidato fra quelli proposti;

b) redazione di un testo in forma di narrazione o descrizione o argomentazione afferente alla tematica trattata nel testo scelto (lunghezza massima 300 parole).

Art. 7.

Licei musicali e coreutici

1. Con riferimento alla sezione musicale la prova di cui all'articolo 1 si svolge nelle due parti descritte nei commi 2 e 3.

2. La prima parte della prova, che ha la durata di un giorno, per massimo sei ore, ha ad oggetto una delle seguenti tipologie:

a) analisi di una composizione, o di una sua parte significativa, della letteratura musicale classica, moderna o contemporanea con relativa contestualizzazione storica;

b) composizione di un brano attraverso un basso dato con modulazione ai toni vicini o armonizzazione di una melodia tonale;

c) realizzazione e descrizione di un percorso digitale del suono e dei materiali correlati allo scopo di produrre un brano musicale, o anche la sonorizzazione di un video;

d) progettazione di un'applicazione musicale (Plug *in)* di produzione e trattamento del suono in un ambiente a oggetti contenente la parte di sintesi, di equalizzazione e di spazializzazione.

3. La seconda parte si svolge il giorno successivo e consiste nella prova di strumento. Essa, della durata massima di venti minuti, prevede l'esecuzione e l'interpretazione di brani solistici o di musica d'insieme o tratti da un repertorio concertistico con riduzione pianistica.

4. Con riferimento alla sezione coreutica la prova di cui all'articolo 1 si svolge nelle due parti descritte nei commi 5 e 6.

5. La prima parte della prova ha per oggetto:

a) l'esibizione collettiva, della durata massima di due ore, in cui tutti i candidati sono coinvolti su un tema riguardante gli ambiti della sezione classica e contemporanea definiti in allegato;

b) la relazione accompagnatoria, della durata massima di quattro ore, redatta da ciascun candidato sulla base dell'analisi stilistica degli elementi tecnici dell'esibizione e svolta con gli opportuni riferimenti alla storia della danza.

6. La seconda parte si svolge il giorno successivo e consiste nella esibizione individuale. Essa, della durata massima di dieci minuti, prevede una variazione del repertorio classico nella sezione classica ovvero un brano del repertorio contemporaneo nella sezione contemporanea.

7. Per entrambe le sezioni, la prima e la seconda parte della prova concorrono alla determinazione del punteggio.

Art. 8.

Istituti tecnici - Settore economico

1. La prova di cui all'articolo 1 fa riferimento a situazioni operative in ambito economico-aziendale e richiede al candidato attività di analisi, scelta, decisione, individuazione e definizione di linee operative, individuazione di problemi e definizione motivata delle soluzioni, ricerca e produzione di documenti aziendali.

2. La prova consiste in una delle seguenti tipologie:

a) analisi di testi e documenti economici attinenti al percorso di studio;

b) analisi di casi aziendali;

c) simulazioni aziendali.

3. La struttura della prova prevede una prima parte, che tutti i candidati sono tenuti a svolgere, seguita da una seconda parte costituita da quesiti tra i quali il candidato sceglierà sulla base del numero minimo indicato in calce al testo.

4. Nel caso in cui la materia della seconda prova scritta sia la lingua inglese o la seconda lingua comunitaria, la prova si articola in due parti:

a) comprensione e analisi di testi scritti, continui o anche non continui, relativi al contesto del percorso di studio, con risposte a domande aperte o anche chiuse;

b) elaborazione di un testo scritto, sulla base della documentazione fornita, riguardante esperienze, processi e situazioni relativi al settore di indirizzo.

Art. 9.

Istituti tecnici - Settore tecnologico

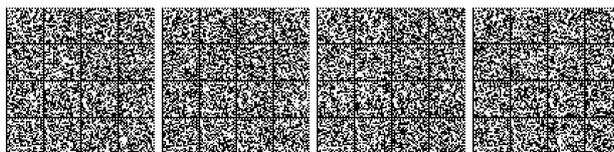
1. La prova di cui all'articolo 1 fa riferimento a situazioni operative in ambito tecnologico-aziendale e richiede al candidato attività di analisi tecnologico-tecniche, scelta, decisione su processi produttivi, ideazione, progettazione e dimensionamento di prodotti, individuazione di soluzioni e problematiche organizzative e gestionali.

2. La prova consiste in una delle seguenti tipologie:

a) analisi di problemi tecnologico-tecnici partendo da prove di laboratorio su materiali semilavorati, prodotti finiti;

b) analisi di caratteristiche di macchine e apparecchiature partendo da prove di verifica e collaudo;

c) ideazione e progettazione di componenti e prodotti delle diverse filiere;

d) analisi di processi tecnologici di produzione, gestione e controllo di qualità dei processi produttivi;

e) sviluppo di strumenti per l'implementazione di soluzioni a problemi organizzativi e gestionali dei processi produttivi;

f) gestione di attività produttive e del territorio nel rispetto e tutela dell'ambiente.

3. La struttura della prova prevede una prima parte che tutti i candidati sono tenuti a svolgere, seguita da una seconda parte costituita da quesiti tra i quali il candidato sceglierà sulla base del numero minimo indicato in calce al testo.

Art. 10.

Istituti professionali - Settore servizi

1. La prova di cui all'articolo 1 fa riferimento a situazioni operative della filiera di servizio e richiede al candidato attività di analisi, scelta, decisione sullo svolgimento dei processi produttivi e dei servizi.

2. La prova ha ad oggetto una delle seguenti tipologie:

a) definizione, analisi ed elaborazione di un tema relativo al percorso professionale anche sulla base di documenti, tabelle e dati;

b) analisi e soluzione di problematiche della propria area professionale (caso aziendale);

c) individuazione e predisposizione delle fasi per la realizzazione di un prodotto o anche di un servizio;

d) individuazione di modalità e tecniche di commercializzazione dei prodotti e dei servizi.

3. La struttura della prova prevede una prima parte che tutti i candidati sono tenuti a svolgere, seguita da una seconda parte costituita da quesiti tra i quali il candidato sceglierà sulla base del numero minimo indicato in calce al testo.

4. Nel caso in cui, con riguardo al settore Servizi per l'enogastronomia e l'ospitalità alberghiera - Articolazione accoglienza turistica, la materia della seconda prova scritta sia la lingua inglese o la seconda lingua straniera, la prova si articola in due parti:

a) comprensione e analisi di testi scritti, continui o anche non continui, relativi al contesto del percorso di studio, con risposte a domande aperte o anche chiuse;

b) elaborazione di un testo scritto, sulla base della documentazione fornita, riguardante esperienze, processi e situazioni relative al settore di indirizzo.

Art. 11.

Istituti professionali - Settore industria e artigianato

1. La prova di cui all'articolo 1 fa riferimento a situazioni operative, professionalmente rilevanti, nell'ambito della filiera industriale o artigianale di interesse e richiede al candidato attività di analisi, scelta, decisione sullo svolgimento dei processi produttivi e dei servizi.

2. La prova ha ad oggetto una delle seguenti tipologie:

a) analisi e problemi tecnici relativi alle materie prime, ai materiali e ai dispositivi del settore di riferimento;

b) diagnosi nella predisposizione, conduzione e mantenimento in efficienza di macchine, impianti e attrezzature;

c) organizzazione dei servizi tecnici nel rispetto delle normative sulla sicurezza personale e ambientale;

d) individuazione e predisposizione delle fasi per la realizzazione di un prodotto artigianale o industriale;

e) individuazione di modalità e tecniche di commercializzazione dei prodotti o anche dei servizi.

3. La struttura della prova prevede una prima parte che tutti i candidati sono tenuti a svolgere, seguita da una seconda parte costituita da quesiti tra i quali il candidato sceglierà sulla base del numero minimo indicato in calce al testo.

TITOLO II

Art. 12.

Titoli di studio

1. I titoli di studio del nuovo ordinamento dell'istruzione secondaria di secondo grado, vengono individuati e indicati nell'allegato *D*, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 13.

Certificazioni

1. I modelli delle certificazioni integrative del diploma di Stato saranno oggetto di successivo provvedimento da parte della Direzione generale per gli ordinamenti scolastici e la valutazione del sistema nazionale di istruzione.

Art. 14.

Disposizioni finali

1. L'articolo 2 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 23 aprile 2003, n. 139, concernente le modalità di svolgimento della seconda prova scritta degli esami di Stato conclusivi dei corsi di studio di istruzione secondaria superiore, è abrogato.

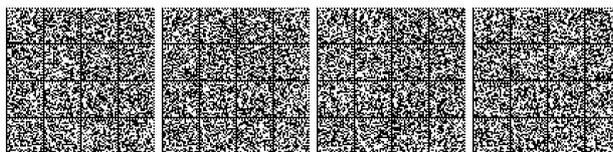
2. All'attuazione del presente decreto si provvede nei limiti delle risorse finanziarie previste dagli ordinari stanziamenti del bilancio senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 29 gennaio 2015

Il Ministro: GIANNINI

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 18 febbraio 2015
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 598

ALLEGATO A
(articolo 1, commi 2 e 3)

MATERIE CARATTERIZZANTI I SINGOLI CORSI DI STUDIO DEI PERCORSI LICEALI OGGETTO DELLA SECONDA PROVA SCRITTA

LICEO CLASSICO

1. Latino
2. Greco

LICEO SCIENTIFICO
LICEO SCIENTIFICO SEZIONE SPORTIVA

1. Matematica
2. Fisica

LICEO SCIENTIFICO OPZIONE SCIENZE APPLICATE

1. Matematica
2. Fisica
3. Scienze Naturali

LICEO DELLE SCIENZE UMANE

1. Scienze Umane (*Antropologia, Pedagogia, Sociologia)*

LICEO DELLE SCIENZE UMANE
OPZIONE ECONOMICO SOCIALE

1) Diritto ed economia politica
2) Scienze Umane *(Sociologia, Metodologia della ricerca)*

LICEO ARTISTICO

1. Discipline pittoriche e/o discipline plastiche e scultoree per l'indirizzo Arti Figurative;
2. Discipline progettuali architettura e ambiente per l'indirizzo Architettura e Ambiente;
3. Discipline progettuali design per l'indirizzo Design;
4. Discipline audiovisive e multimediali per l'indirizzo Audiovisivo e Multimediale;
5. Discipline grafiche per l'indirizzo Grafica;
6. Discipline progettuali scenografiche per l'indirizzo Scenografia.

LICEO LINGUISTICO

1. Lingua e cultura straniera 1
2. Lingua e cultura straniera 2
3. Lingua e cultura straniera 3

LICEO MUSICALE E COREUTICO
SEZIONE MUSICALE

1. Teoria, analisi e composizione;
2. Tecnologie musicali

SEZIONE COREUTICA

1. Tecniche della danza.

ALLEGATO B
(articolo 1, commi 2 e 3)

MATERIE CARATTERIZZANTI I SINGOLI CORSI DI STUDIO DEI PERCORSI DI ISTRUZIONE TECNICA OGGETTO DELLA SECONDA PROVA SCRITTA

<table>
<tr><th colspan="4">ISTITUTI TECNICI</th></tr>
<tr><th colspan="4">Settore ECONOMICO</th></tr>
<tr><th>Indirizzo</th><th>Articolazioni</th><th>Opzioni</th><th>Discipline caratterizzanti</th></tr>
<tr><td rowspan="3">AMMINISTRAZIONE, FINANZA e MARKETING</td><td></td><td></td><td>Economia aziendale</td></tr>
<tr><td>Relazioni internazionali per il marketing</td><td></td><td>Economia aziendale e geo-politica
Lingua inglese
Seconda lingua comunitaria</td></tr>
<tr><td>Sistemi informativi aziendali</td><td></td><td>Economia aziendale
Informatica</td></tr>
<tr><td>TURISMO</td><td></td><td></td><td>Discipline turistiche e aziendali
Lingua inglese
Seconda lingua comunitaria</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="4">ISTITUTI TECNICI</th></tr>
<tr><th colspan="4">Settore TECNOLOGICO</th></tr>
<tr><th>Indirizzo</th><th>Articolazioni</th><th>Opzioni</th><th>Discipline caratterizzanti</th></tr>
<tr><td rowspan="4">MECCANICA, MECCATRONICA ed ENERGIA</td><td rowspan="3">Meccanica e meccatronica</td><td></td><td>Disegno, progettazione e organizzazione industriale
Meccanica, macchine ed energia</td></tr>
<tr><td>Tecnologie dell’occhiale</td><td>Disegno, progettazione e organizzazione industriale
Tecnologie meccaniche di processo e prodotto nell’industria dell’occhiale</td></tr>
<tr><td>Tecnologie delle materie plastiche</td><td>Tecnologie meccaniche e plasturgiche, disegno e organizzazione industriale</td></tr>
<tr><td>Energia</td><td></td><td>Meccanica, macchine ed energia</td></tr>
</table>

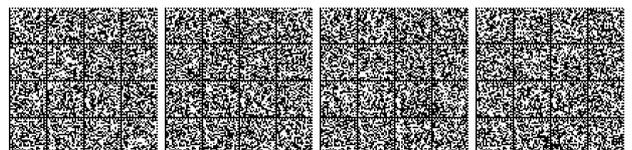
			Impianti energetici, disegno e progettazione
TRASPORTI e LOGISTICA	Costruzione del mezzo		Struttura, costruzione, sistemi e impianti del mezzo
		Costruzioni Aeronautiche	Struttura, costruzione, sistemi e impianti del mezzo aereo
		Costruzioni Navali	Struttura, costruzione, sistemi e impianti del mezzo navale
	Conduzione del mezzo		Scienze della navigazione, struttura e costruzione del mezzo Meccanica e macchine ***(****Per percorsi coerenti con la conduzione di apparati ed impianti marittimi)*
		Conduzione del mezzo Aereo	Scienze della navigazione, struttura e costruzione del mezzo aereo
		Conduzione del mezzo Navale	Scienze della navigazione, struttura e costruzione del mezzo navale
		Conduzione di apparati ed impianti marittimi	Meccanica e macchine
	Logistica		Logistica

ISTITUTI TECNICI			
Settore TECNOLOGICO			
Indirizzo	**Articolazioni**	**Opzioni**	**Discipline caratterizzanti**
ELETTRONICA ed ELETTROTECNICA	Elettronica		Tecnologie e progettazione di sistemi elettrici ed elettronici Elettrotecnica ed Elettronica Sistemi automatici
	Elettrotecnica		Tecnologie e progettazione di sistemi elettrici ed elettronici Elettrotecnica ed Elettronica Sistemi automatici
	Automazione		Tecnologie e progettazione di sistemi elettrici ed elettronici Elettrotecnica ed Elettronica Sistemi automatici
INFORMATICA e TELECOMUNICAZIONI	Informatica		Informatica Sistemi e reti Tecnologie e progettazione di sistemi informatici e di telecomunicazioni
	Telecomunicazioni		Telecomunicazioni Sistemi e reti Tecnologie e progettazione di sistemi informatici e di telecomunicazioni
GRAFICA e COMUNICAZIONI			Progettazione multimediale Tecnologia dei processi di produzione Laboratori tecnici
		Tecnologie cartarie	Tecnologie dei processi di produzione e laboratorio Impianti di cartiera e disegno Laboratori tecnici
SISTEMA MODA	Tessile, abbigliamento e moda		Ideazione, progettazione e industrializzazione dei prodotti moda Tecnologie dei materiali e dei processi produttivi e organizzativi della moda
	Calzature e moda		Ideazione, progettazione e industrializzazione dei prodotti moda Tecnologie dei materiali e dei processi produttivi e organizzativi della moda

<table>
<tr><th colspan="4">ISTITUTI TECNICI</th></tr>
<tr><th colspan="4">Settore TECNOLOGICO</th></tr>
<tr><th>Indirizzo</th><th>Articolazioni</th><th>Opzioni</th><th>Discipline caratterizzanti</th></tr>
<tr><td rowspan="4">CHIMICA, MATERIALI e BIOTECNOLOGIE</td><td rowspan="2">Chimica e materiali</td><td></td><td>Chimica analitica e strumentale
Tecnologie chimiche industriali
Chimica organica e biochimica</td></tr>
<tr><td>Tecnologie del cuoio</td><td>Chimica analitica e analisi applicate
Chimica organica e biochimica
Tecnologie e biotecnologie conciarie</td></tr>
<tr><td>Biotecnologie ambientali</td><td></td><td>Biologia, microbiologia e tecnologie di controllo ambientale
Chimica analitica e strumentale
Chimica organica e biochimica</td></tr>
<tr><td>Biotecnologie sanitarie</td><td></td><td>Chimica organica e biochimica
Biologia, microbiologia e tecnologie di controllo sanitario
Igiene, anatomia, fisiologia, patologia</td></tr>
<tr><td rowspan="3">AGRARIA, AGROALIMENTARE e AGROINDUSTRIA</td><td>Produzioni e trasformazioni</td><td></td><td>Produzioni vegetali
Trasformazione dei prodotti
Economia, estimo, marketing e legislazione</td></tr>
<tr><td>Gestione dell’ambiente e del territorio</td><td></td><td>Produzioni vegetali
Gestione dell’ambiente e del territorio
Economia, estimo, marketing e legislazione</td></tr>
<tr><td>Viticoltura ed enologia</td><td></td><td>Viticoltura e difesa della vite
Enologia
Biotecnologie vitivinicole</td></tr>
<tr><td rowspan="3">COSTRUZIONI, AMBIENTE e TERRITORIO</td><td rowspan="2">Costruzione, ambiente e territorio</td><td></td><td>Progettazione, costruzioni e impianti
Geopedologia, economia ed estimo
Topografia</td></tr>
<tr><td>Tecnologie del legno nelle costruzioni</td><td>Progettazione, costruzioni e impianti
Tecnologie del legno nelle costruzioni</td></tr>
<tr><td>Geotecnico</td><td></td><td>Geologia e geologia applicata
Tecnologie per la gestione del territorio e dell’ambiente</td></tr>
</table>

ALLEGATO C
(articolo 1, commi 2 e 3)

MATERIE CARATTERIZZANTI I SINGOLI CORSI DI STUDIO DEI PERCORSI DI ISTRUZIONE PROFESSIONALE DELLA SECONDA PROVA SCRITTA

<table>
<tr><th colspan="4">ISTITUTI PROFESSIONALI</th></tr>
<tr><th colspan="4">Settore SERVIZI</th></tr>
<tr><th>Indirizzo</th><th>Articolazioni</th><th>Opzioni</th><th>Discipline caratterizzanti</th></tr>
<tr><td rowspan="3">SERVIZI per l'AGRICOLTURA e lo SVILUPPO RURALE</td><td rowspan="3"></td><td></td><td>Economia agraria e dello sviluppo territoriale
Valorizzazione delle attività produttive e legislazione di settore</td></tr>
<tr><td>Gestione risorse forestali e montane</td><td>Agronomia del territorio montano e sistemazioni idraulico-forestali
Economia agraria e legislazione di settore
Silvicoltura e utilizzazioni forestali</td></tr>
<tr><td>Valorizzazione e commercializzazione dei prodotti agricoli del territorio</td><td>Tecniche di allevamento vegetale ed animale
Economia agraria e dello sviluppo territoriale
Valorizzazione delle attività produttive e legislazione nazionale e comunitaria</td></tr>
<tr><td rowspan="3">SERVIZI SOCIO-SANITARI</td><td></td><td></td><td>Igiene e cultura medico-sanitaria
Psicologia generale ed applicata</td></tr>
<tr><td>Arti ausiliarie delle professioni sanitarie Ottico</td><td rowspan="2"></td><td>Discipline sanitarie (Anatomia, fisiopatologia oculare e Igiene)
Ottica, Ottica applicata
Esercitazioni di optometria</td></tr>
<tr><td>Arti ausiliarie delle professioni sanitarie Odontotecnico</td><td>Esercitazioni di laboratorio di odontotecnica
Scienze dei materiali dentali e laboratorio</td></tr>
<tr><td rowspan="2">SERVIZI per L'ENOGASTRO-NOMIA e L'OSPITALITA' ALBERGHIERA</td><td rowspan="2">Enogastronomia</td><td></td><td>Scienza e Cultura dell'Alimentazione
Laboratorio di Servizi enogastronomici – Settore Cucina</td></tr>
<tr><td>Prodotti dolciari artigianali ed industriali</td><td>Scienza e cultura dell'alimentazione, analisi e controlli microbiologici dei prodotti alimentari
Laboratorio di servizi enogastronomici -</td></tr>
</table>

			settore pasticceria Tecniche di organizzazione e gestione dei processi produttivi
	Servizi di sala e di vendita		Scienza e Cultura dell'Alimentazione Laboratorio di Servizi enogastronomici – Settore Sala e Vendita
	Accoglienza turistica		Diritto e tecniche amministrative della struttura ricettiva Laboratorio di servizi di accoglienza turistica Lingua inglese o seconda lingua straniera
SERVIZI COMMERCIALI			Tecniche professionali dei servizi commerciali
		Promozione commerciale e pubblicitaria	Tecniche professionali dei servizi commerciali pubblicitari

ISTITUTI PROFESSIONALI			
***Settore* INDUSTRIA E ARTIGIANATO**			
Indirizzo	***Articolazioni***	***Opzioni***	***Discipline caratterizzanti***
PRODUZIONI INDUSTRIALI e ARTIGIANALI	Industria		Tecnologie applicate ai materiali e ai processi produttivi Tecniche di produzione e di organizzazione Tecniche di gestione-conduzione di macchine e impianti
		Arredi e forniture di interni	Laboratori tecnologici ed esercitazioni Tecniche di produzione e di organizzazione Disegno professionale e visualizzazioni digitali
		Produzioni audiovisive	Linguaggi e tecniche della progettazione e comunicazione audiovisiva
	Artigianato		Progettazione e realizzazione del prodotto
		Produzioni tessili sartoriali	Laboratori tecnologici ed esercitazioni tessili - abbigliamento Progettazione tessile -abbigliamento, moda e

			costume
		Produzioni artigianali del territorio	Progettazione e realizzazione del prodotto
MANUTENZIONE ed ASSISTENZA TECNICA			Tecnologie e tecniche di installazione e di manutenzione
		Apparati, impianti e servizi tecnici industriali e civili	Tecnologie e tecniche di installazione e di manutenzione di apparati e impianti civili e industriali
		Manutenzione dei mezzi di trasporto	Tecnologie e tecniche di diagnostica e manutenzione dei mezzi di trasporto

ALLEGATO D
(articolo 12, comma 1)

DENOMINAZIONE DEI DIPLOMI DI STATO DEL SECONDO CICLO

DIPLOMA DI LICEO CLASSICO

DIPLOMA DI LICEO SCIENTIFICO

DIPLOMA DI LICEO SCIENTIFICO
OPZIONE SCIENZE APPLICATE

DIPLOMA DI LICEO SCIENTIFICO
SEZIONE AD INDIRIZZO SPORTIVO

DIPLOMA DI LICEO ARTISTICO
INDIRIZZO “ARTI FIGURATIVE”

DIPLOMA DI LICEO ARTISTICO
INDIRIZZO “ARCHITETTURA E AMBIENTE”

DIPLOMA DI LICEO ARTISTICO
INDIRIZZO “DESIGN”

DIPLOMA DI LICEO ARTISTICO
INDIRIZZO “ AUDIOVISIVO E MULTIMEDIALE”

DIPLOMA DI LICEO ARTISTICO
INDIRIZZO “GRAFICA”

DIPLOMA DI LICEO ARTISTICO
INDIRIZZO “SCENOGRAFIA”

DIPLOMA DI LICEO MUSICALE E COREUTICO
SEZIONE MUSICALE

DIPLOMA DI LICEO MUSICALE E COREUTICO
SEZIONE COREUTICA

DIPLOMA DI LICEO LINGUISTICO

DIPLOMA DI LICEO DELLE SCIENZE UMANE

DIPLOMA DI LICEO DELLE SCIENZE UMANE
OPZIONE “ECONOMICO SOCIALE”

DIPLOMA DI ISTITUTO TECNICO:
SETTORE ECONOMICO
INDIRIZZO “AMMINISTRAZIONE, FINANZA E MARKETING”

DIPLOMA DI ISTITUTO TECNICO
SETTORE ECONOMICO
INDIRIZZO “AMMINISTRAZIONE,FINANZA E MARKETING”
ARTICOLAZIONE “SISTEMI INFORMATIVI AZIENDALI”

DIPLOMA DI ISTITUTO TECNICO
SETTORE ECONOMICO
INDIRIZZO “AMMINISTRAZIONE,FINANZA E MARKETING”
ARTICOLAZIONE “RELAZIONI INTERNAZIONALI PER IL MARKETING”

DIPLOMA DI ISTITUTO TECNICO
SETTORE ECONOMICO
INDIRIZZO “TURISMO”

DIPLOMA DI ISTITUTO TECNICO
SETTORE TECNOLOGICO
INDIRIZZO “MECCANICA, MECCATRONICA ED ENERGIA”
ARTICOLAZIONE “MECCANICA E MECCATRONICA”

DIPLOMA DI ISTITUTO TECNICO
SETTORE TECNOLOGICO
INDIRIZZO “MECCANICA, MECCATRONICA ED ENERGIA”
ARTICOLAZIONE “ENERGIA”

DIPLOMA DI ISTITUTO TECNICO
SETTORE TECNOLOGICO
INDIRIZZO “MECCANICA, MECCATRONICA ED ENERGIA”
ARTICOLAZONE “MECCANICA E MECCATRONICA”
OPZIONE “TECNOLOGIE DELL’OCCHIALE”

DIPLOMA DI ISTITUTO TECNICO
SETTORE TECNOLOGICO
INDIRIZZO “MECCANICA, MECCATRONICA ED ENERGIA”
ARTICOLAZIONE “MECCANICA E MECCATRONICA”
OPZIONE “TECNOLOGIE DELLE MATERIE PLASTICHE”

DIPLOMA DI ISTITUTO TECNICO
SETTORE TECNOLOGICO
INDIRIZZO “MECCANICA, MECCATRONICA ED ENERGIA”
ARTICOLAZIONE “MECCANICA E MECCATRONICA”
OPZIONE “TECNOLOGIE DEL LEGNO”

DIPLOMA DI ISTITUTO TECNICO
SETTORE TECNOLOGICO
INDIRIZZO TRASPORTI E LOGISTICA
ARTICOLAZIONE COSTRUZIONE DEL MEZZO

DIPLOMA DI ISTITUTO TECNICO
SETTORE TECNOLOGICO
INDIRIZZO “TRASPORTI E LOGISTICA”
ARTICOLAZIONE “COSTRUZIONE DEL MEZZO”
OPZIONE “COSTRUZIONI AERONAUTICHE”

DIPLOMA DI ISTITUTO TECNICO
SETTORE TECNOLOGICO
INDIRIZZO “TRASPORTI E LOGISTICA”
ARTICOLAZIONE “COSTRUZIONE DEL MEZZO”
OPZIONE “COSTRUZIONI NAVALI”

DIPLOMA DI ISTITUTO TECNICO
SETTORE TECNOLOGICO
INDIRIZZO “TRASPORTI E LOGISTICA”
ARTICOLAZIONE “LOGISTICA”

DIPLOMA DI ISTITUTO TECNICO
SETTORE TECNOLOGICO
INDIRIZZO “TRASPORTI E LOGISTICA”
ARTICOLAZIONE “CONDUZIONE DEL MEZZO”

DIPLOMA DI ISTITUTO TECNICO
SETTORE TECNOLOGICO
INDIRIZZO “TRASPORTI E LOGISTICA”

ARTICOLAZIONE “CONDUZIONE DEL MEZZO”
OPZIONE “CONDUZIONE DEL MEZZO AEREO”

DIPLOMA DI ISTITUTO TECNICO
SETTORE TECNOLOGICO
INDIRIZZO “TRASPORTI E LOGISTICA”
ARTICOLAZIONE “CONDUZIONE DEL MEZZO”
OPZIONE “CONDUZIONE DEL MEZZO NAVALE”

DIPLOMA DI ISTITUTO TECNICO
SETTORE TECNOLOGICO
INDIRIZZO “TRASPORTI E LOGISTICA”
ARTICOLAZIONE “CONDUZIONE DEL MEZZO”
OPZIONE “CONDUZIONE DI APPARATI E IMPIANTI MARITTIMI”

DIPLOMA DI ISTITUTO TECNICO
SETTORE TECNOLOGICO
INDIRIZZO “ELETTRONICA ED ELETTROTECNICA”
ARTICOLAZIONE “ELETTROTECNICA”

DIPLOMA DI ISTITUTO TECNICO
SETTORE TECNOLOGICO
INDIRIZZO “ELETTRONICA ED ELETTROTECNICA”
ARTICOLAZIONE “ELETTRONICA”

DIPLOMA DI ISTITUTO TECNICO
SETTORE TECNOLOGICO
INDIRIZZO “ELETTRONICA ED ELETTROTECNICA”
ARTICOLAZIONE “AUTOMAZIONE”

DIPLOMA DI ISTITUTO TECNICO
SETTORE TECNOLOGICO
INDIRIZZO “INFORMATICA E TELECOMUNICAZIONI”
ARTICOLAZIONE “INFORMATICA”

DIPLOMA DI ISTITUTO TECNICO
SETTORE TECNOLOGICO
INDIRIZZO “INFORMATICA E TELECOMUNICAZIONI”
ARTICOLAZIONE “TELECOMUNICAZIONI”
DIPLOMA DI ISTITUTO TECNICO
SETTORE TECNOLOGICO
INDIRIZZO “GRAFICA E COMUNICAZIONE”

DIPLOMA DI ISTITUTO TECNICO

SETTORE TECNOLOGICO
INDIRIZZO “GRAFICA E COMUNICAZIONE”
OPZIONE “TECNOLOGIE CARTARIE”

DIPLOMA DI ISTITUTO TECNICO
SETTORE TECNOLOGICO
INDIRIZZO “CHIMICA, MATERIALI E BIOTECNOLOGIE”
ARTICOLAZIONE “CHIMICA E MATERIALI”

DIPLOMA DI ISTITUTO TECNICO
SETTORE TECNOLOGICO
INDIRIZZO “CHIMICA, MATERIALI E BIOTECNOLOGIE”
ARTICOLAZIONE “CHIMICA E MATERIALI”
OPZIONE “TECNOLOGIE DEL CUOIO”

DIPLOMA DI ISTITUTO TECNICO
SETTORE TECNOLOGICO
INDIRIZZO “CHIMICA, MATERIALI E BIOTECNOLOGIE”
ARTICOLAZIONE “BIOTECNOLOGIE AMBIENTALI”

DIPLOMA DI ISTITUTO TECNICO
SETTORE TECNOLOGICO
INDIRIZZO “CHIMICA, MATERIALI E BIOTECNOLOGIE”
ARTICOLAZIONE “BIOTECNOLOGIE SANITARIE”

DIPLOMA DI ISTITUTO TECNICO
SETTORE TECNOLOGICO
INDIRIZZO “SISTEMA MODA”
ARTICOLAZIONE “TESSILE, ABBIGLIAMENTO E MODA”

DIPLOMA DI ISTITUTO TECNICO
SETTORE TECNOLOGICO
INDIRIZZO “SISTEMA MODA”
ARTICOLAZIONE “CALZATURE E MODA”

DIPLOMA DI ISTITUTO TECNICO
SETTORE TECNOLOGICO
INDIRIZZO “AGRARIA, AGROALIMENTARE E AGROINDUSTRIA”
ARTICOLAZIONE “PRODUZIONI E TRASFORMAZIONI”

DIPLOMA DI ISTITUTO TECNICO
SETTORE TECNOLOGICO
INDIRIZZO “AGRARIA, AGROALIMENTARE E AGROINDUSTRIA”

ARTICOLAZIONE “GESTIONE DELL’AMBIENTE E DEL TERRITORIO”

DIPLOMA DI ISTITUTOI TECNICO
SETTORE TECNOLOGICO
INDIRIZZO “AGRARIA, AGROALIMENTARE E AGROINDUSTRIA”
ARTICOLAZIONE “VITICOLTURA ED ENOLOGIA”

DIPLOMA DI ISTITUTO TECNICO
SETTORE TECNOLOGICO
INDIRIZZO “COSTRUZIONI, AMBIENTE E TERRITORIO”

DIPLOMA DI ISTITUTO TECNICO
SETTORE TECNOLOGICO
INDIRIZZO “COSTRUZIONI, AMBIENTE E TERRITORIO”
OPZIONE “TECNOLOGIE DEL LEGNO NELLE COSTRUZIONI”

DIPLOMA DI ISTITUTO TECNICO
SETTORE TECNOLOGICO
INDIRIZZO “COSTRUZIONI, AMBIENTE E TERRITORIO”
ARTICOLAZIONE “GEOTECNICO”

DIPLOMA DI ISTITUTO PROFESSIONALE:
SETTORE SERVIZI
INDIRIZZO “SERVIZI PER L’AGRICOLTURA E LO SVILUPPO RURALE”

DIPLOMA DI ISTITUTO PROFESSIONALE
SETTORE SERVIZI
INDIRIZZO “SERVIZI PER L’AGRICOLTURA E LO SVILUPPO RURALE”
OPZIONE “GESTIONE RISORSE FORESTALI E MONTANE”

DIPLOMA DI ISTITUTO PROFESSIONALE
SETTORE SERVIZI
INDIRIZZO “SERVIZI PER L’AGRICOLTURA E LO SVILUPPO RURALE”
OPZIONE “VALORIZZAZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE DEI PRODOTTI AGRICOLI DEL TERRITORIO”

DIPLOMA DI ISTITUTO PROFESSIONALE
SETTORE SERVIZI
INDIRIZZO “SERVIZI SOCIO – SANITARI”

DIPLOMA DI ISTITUTO PROFESSIONALE
SETTORE SERVIZI
INDIRIZZO “SERVIZI SOCIO – SANITARI”

ARTICOLAZIONE “ARTI AUSILIARIE DELLE PROFESSIONI SANITARIE:OTTICO”

DIPLOMA DI ISTITUTO PROFESSIONALE
SETTORE SERVIZI
INDIRIZZO “SERVIZI SOCIO-SANITARI”
ARTICOLAZIONE “ARTI AUSILIARIE DELLE PROFESSIONI SANITARIE: ODONTOTECNICO”

DIPLOMA DI ISTITUTO PROFESSIONALE
SETTORE SERVIZI
INDIRIZZO “SERVIZI PER L’ENOGASTRONOMIA E L’OSPITALITA’ ALBERGHIERA”
ARTICOLAZIONE “ENOGASTRONOMIA”

DIPLOMA DI ISTITUTO PROFESSIONALE
SETTORE SERVIZI
INDIRIZZO “SERVIZI PER L’ENOGASTRONOMIA E L’OSPITALITA’ ALBERGHIERA”
ARTICOLAZIONE “SERVIZI DI SALA E DI VENDITA”

DIPLOMA DI ISTITUTO PROFESSIONALE
SETTORE SERVIZI
INDIRIZZO “SERVIZI PER L’ENOGASTRONOMIA E L’OSPITALITA’ ALBERGHIERA”
ARTICOLAZIONE “ACCOGLENZA TURISTICA”

DIPLOMA DI ISTITUTO PROFESSIONALE
SETTORE SERVIZI
INDIRIZZO “SERVIZI PER L’ENOGASTRONOMIA E L’OSPITALITA’ ALBERGHIERA”
ARTICOLAZIONE “ENOGASTRONOMIA”
OPZIONE “PRODOTTI DOLCIARI ARTIGIANALI E INDUSTRIALI”

DIPLOMA DI ISTITUTO PROFESSIONALE
SETTORE SERVIZI
INDIRIZZO “SERVIZI COMMERCIALI”

DIPLOMA DI ISTITUTO PROFESSIONALE
ISTITUTO PROFESSIONALE – SETTORE SERVIZI
INDIRIZZO “SERVIZI COMMERCIALI”
OPZIONE “PROMOZIONE COMMERCIALE E PUBBLICITARIA”

DIPLOMA DI ISTITUTO PROFESSIONALE
SETTORE INDUSTRIA E ARTIGIANATO
INDIRIZZO “MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA”

DIPLOMA DI ISTITUTO PROFESSIONALE

SETTORE INDUSTRIA E ARTIGIANATO
INDIRIZZO "MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA"
OPZIONE "MANUTENZIONE MEZZI DI TRASPORTO"

DIPLOMA DI ISTITUTO PROFESSIONALE
SETTORE INDUSTRIA E ARTIGIANATO
INDIRIZZO "MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA"
OPZIONE "APPARATI, IMPIANTI E SERVIZI TECNICI INDUSTRIALI E CIVILI"

DIPLOMA DI ISTITUTO PROFESSIONALE
SETTORE INDUSTRIA E ARTIGIANATO
INDIRIZZO "PRODUZIONI INDUSTRIALI E ARTIGIANALI"
ARTICOLAZIONE "INDUSTRIA"

DIPLOMA DI ISTITUTO PROFESSIONALE
SETTORE INDUSTRIA E ARTIGIANATO
INDIRIZZO "PRODUZIONI INDUSTRIALI E ARTIGIANALI"
ARTICOLAZIONE "INDUSTRIA"
OPZIONE "ARREDI E FORNITURE D'INTERNI"

DIPLOMA DI ISTITUTO PROFESSIONALE
SETTORE INDUSTRIA E ARTIGIANATO
INDIRIZZO "PRODUZIONI INDUSTRIALI E ARTIGIANALI"
ARTICOLAZIONE "INDUSTRIA"
OPZIONE PRODUZIONI AUDIOVISIVE

DIPLOMA DI ISTITUTO PROFESSIONALE
SETTORE INDUSTRIA E ARTIGIANATO
INDIRIZZO "PRODUZIONI INDUSTRIALI E ARTIGIANALI"
ARTICOLAZIONE "ARTIGIANATO"

DIPLOMA DI ISTITUTO PROFESSIONALE
SETTORE INDUSTRIA E ARTIGIANATO
INDIRIZZO "PRODUZIONI INDUSTRIALI E ARTIGIANALI"
ARTICOLAZIONE "ARTIGIANATO"
OPZIONE "PRODUZIONI ARTIGIANALI DEL TERRITORIO"

DIPLOMA DI ISTITUTO PROFESSIONALE
SETTORE INDUSTRIA E ARTIGIANATO
INDIRIZZO "PRODUZIONI INDUSTRIALI E ARTIGIANALI"
ARTICOLAZIONE "ARTIGIANATO"
OPZIONE "PRODUZIONI TESSILI E SARTORIALI"

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'art. 3 della legge 10 dicembre 1997, n. 425 (Disposizioni per la riforma degli esami di Stato conclusivi dei corsi di studio di istruzione secondaria superiore), come modificato dalla legge 11 gennaio 2007, n. 1:

«Art. 3 *(Contenuto ed esito dell'esame)*. — 1. L'esame di Stato conclusivo dei corsi di studio di istruzione secondaria superiore è finalizzato all'accertamento delle conoscenze e delle competenze acquisite nell'ultimo anno del corso di studi in relazione agli obiettivi generali e specifici propri di ciascun indirizzo e delle basi culturali generali, nonché delle capacità critiche del candidato.

2. L'esame di Stato comprende tre prove scritte ed un colloquio. La prima prova scritta è intesa ad accertare la padronanza della lingua italiana o della lingua nella quale si svolge l'insegnamento, nonché le capacità espressive, logico-linguistiche e critiche del candidato; la seconda prova, che può essere anche grafica o scrittografica, ha per oggetto una delle materie caratterizzanti il corso di studio. Negli istituti tecnici, negli istituti professionali, negli istituti d'arte e nei licei artistici le modalità di svolgimento tengono conto della dimensione tecnico-pratica e laboratoriale delle discipline coinvolte e possono articolarsi anche in più di un giorno di lavoro; la terza prova è espressione dell'autonomia didattico-metodologica ed organizzativa delle istituzioni scolastiche ed è strettamente correlata al piano dell'offerta formativa utilizzato da ciascuna di esse. Essa è a carattere pluridisciplinare, verte sulle materie dell'ultimo anno di corso e consiste nella trattazione sintetica di argomenti, nella risposta a quesiti singoli o multipli ovvero nella soluzione di problemi o di casi pratici e professionali o nello sviluppo di progetti; tale ultima prova è strutturata in modo da consentire, di norma, anche l'accertamento della conoscenza di una lingua straniera. L'Istituto nazionale per la valutazione del sistema educativo di istruzione e di formazione (INVALSI) provvede, sulla base di apposite direttive impartite dal Ministro della pubblica istruzione ai sensi del comma 3, alla predisposizione di modelli da porre a disposizione delle autonomie scolastiche ai fini della elaborazione della terza prova. L'Istituto provvede, altresì, alla valutazione dei livelli di apprendimento degli studenti a conclusione dei percorsi dell'istruzione secondaria superiore, utilizzando le prove scritte degli esami di Stato secondo criteri e modalità coerenti con quelli applicati a livello internazionale per garantirne la comparabilità.

3. I testi relativi alla prima e alla seconda prova scritta, scelti dal Ministro, sono inviati dal Ministero della pubblica istruzione; il testo della terza prova scritta è predisposto dalla commissione d'esame con modalità predefinite. Le materie oggetto della seconda prova scritta sono individuate dal Ministro della pubblica istruzione entro la prima decade del mese di aprile di ciascun anno. Il Ministro disciplina altresì le caratteristiche della terza prova scritta, nonché le modalità con le quali la commissione d'esame provvede alla elaborazione delle prime due prove d'esame in caso di mancato tempestivo ricevimento delle medesime.

4. Il colloquio si svolge su argomenti di interesse multidisciplinare attinenti ai programmi e al lavoro didattico dell'ultimo anno di corso.

5. La lingua d'esame è la lingua ufficiale di insegnamento.

6. A conclusione dell'esame di Stato è assegnato a ciascun candidato un voto finale complessivo in centesimi, che è il risultato della somma dei punti attribuiti dalla commissione d'esame alle prove scritte e al colloquio e dei punti per il credito scolastico acquisito da ciascun candidato. La commissione d'esame dispone di 45 punti per la valutazione delle prove scritte e di 30 per la valutazione del colloquio. Ciascun candidato può far valere un credito scolastico massimo di 25 punti. Il punteggio minimo complessivo per superare l'esame è di 60/100. L'esito delle prove scritte è pubblicato, per tutti i candidati, nell'albo dell'istituto sede della commissione d'esame un giorno prima della data fissata per l'inizio dello svolgimento del colloquio. Fermo restando il punteggio massimo di 100, la commissione di esame può motivatamente integrare il punteggio fino ad un massimo di 5 punti ove il candidato abbia ottenuto un credito scolastico di almeno 15 punti e un risultato complessivo della prova di esame pari almeno a 70 punti. A coloro che conseguono il punteggio massimo di 100 punti senza fruire della predetta integrazione può essere attribuita la lode dalla commissione.

7. Gli esami degli alunni con handicap sono disciplinati in coerenza con la legge 5 febbraio 1992, n. 104.

8. Alla regione Valle d'Aosta si applicano le disposizioni di cui all'art. 21, comma 20-*bis*, della legge 15 marzo 1997, n. 59.

9. Per gli alunni ammalati o assenti dagli esami per cause specificamente individuate sono previste una sessione suppletiva d'esame e, in casi eccezionali, particolari modalità di svolgimento degli stessi.».

— Si riporta il testo dell'art. 205 del decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297 (Approvazione del testo unico delle disposizioni legislative vigenti in materia di istruzione, relative alle scuole di ogni ordine e grado):

«Art. 205 *(Regolamenti)*. — 1. Con propri decreti da adottarsi secondo la procedura prevista dall'art. 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400, il Ministro della pubblica istruzione emana uno o più regolamenti per l'esecuzione delle disposizioni relative agli scrutini ed agli esami. Il Ministro della pubblica istruzione determina annualmente, con propria ordinanza, le modalità organizzative degli scrutini ed esami stessi.

2. Con uno o più regolamenti, da adottarsi, secondo la procedura di cui al comma 1, con decreto del Ministro della pubblica istruzione, di concerto con il Ministro del tesoro, sono determinate le materie di insegnamento, con il relativo quadro orario, e l'eventuale articolazione in indirizzi e sezioni di quei tipi di istituto o scuola per i quali essa sia prevista, nonché l'istituzione di corsi di specializzazione di durata annuale negli istituti tecnici ad indirizzo agrario e di corsi di perfezionamento negli istituti tecnici ad indirizzo industriale, sempreché sia possibile far fronte alla relativa spesa con i fondi disponibili nei bilanci degli istituti stessi. Con decreto del Ministro della pubblica istruzione sono definiti i programmi di insegnamento. È fatto salvo, per gli istituti professionali, quanto previsto dall'art. 60, comma 3.

2-*bis*. Per ottimizzare le risorse disponibili nell'ambito della programmazione regionale dell'offerta formativa integrata fra istruzione e formazione professionale di cui all'art. 138 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, i corsi di specializzazione e perfezionamento di cui al comma 2 possono essere istituiti in tutti gli istituti di istruzione secondaria superiore nell'ambito delle attuali disponibilità di bilancio.

3. Per gli istituti aventi finalità ed orientamento speciali gli indirizzi, le sezioni e le materie di insegnamento, con il relativo quadro orario, sono determinati con il decreto che provvede alla loro istituzione.

4. Il Ministro della pubblica istruzione stabilisce, con proprio decreto, la validità dei titoli di maturità conseguiti negli istituti professionali che non abbiano analogo indirizzo negli istituti tecnici.

5. Con uno o più regolamenti da adottarsi, secondo la procedura di cui al comma 1, con decreto del Ministro della pubblica istruzione, di concerto con il Ministro del tesoro, sono dettate norme per il funzionamento dei convitti nazionali, degli educandati femminili dello Stato e delle altre istituzioni educative statali, nonché per la definizione delle modalità con le quali il personale docente delle scuole e degli istituti annessi partecipa allo svolgimento di particolari attività formative da realizzare nell'ambito dell'istituzione educativa.

6. Fino all'emanazione delle norme di cui al presente articolo restano ferme le disposizioni vigenti.».

— Si riporta il testo dell'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica 23 luglio 1998, n. 323:

«Art. 4 *(Contenuto ed esito dell'esame)*. — 1. L'esame di Stato comprende tre prove scritte aventi le caratteristiche di cui ai commi 2, 3 e 4 ed un colloquio volti ad evidenziare le conoscenze, competenze e capacità acquisite dal candidato. La lingua d'esame è la lingua ufficiale di insegnamento.

2. La prima prova scritta è intesa ad accertare la padronanza della lingua italiana o della lingua nella quale si svolge l'insegnamento, nonché le capacità espressive, logico-linguistiche e critiche del candidato, consentendo la libera espressione della personale creatività; essa consiste nella produzione di uno scritto scelto dal candidato tra più proposte di varie tipologie, ivi comprese le tipologie tradizionali, individuate annualmente dal Ministro della pubblica istruzione con il decreto di cui all'art. 5, comma 1.

3. La seconda prova scritta è intesa ad accertare le conoscenze specifiche del candidato ed ha per oggetto una delle materie caratterizzanti il corso di studio per le quali l'ordinamento vigente o le disposizioni relative alle sperimentazioni prevedono verifiche scritte, grafiche o scrittografiche. Al candidato può essere data facoltà di scegliere tra più proposte.

4. La terza prova, a carattere pluridisciplinare, è intesa ad accertare, oltre quanto previsto dal comma 1, le capacità del candidato di utilizzare ed integrare conoscenze e competenze relative alle materie dell'ultimo anno di corso, anche ai fini di una produzione scritta, grafica o pratica. La prova consiste nella trattazione sintetica di argomenti, nella risposta a quesiti singoli o multipli, ovvero nella soluzione di problemi o di casi pratici e professionali o nello sviluppo di progetti. Le predette modalità di svolgimento della prova possono essere adottate cumulativamente o alternativamente. La prova è strutturata in modo da consentire anche l'accertamento della conoscenza delle lingue straniere se comprese nel piano di studi dell'ultimo anno.

5. Il colloquio tende ad accertare la padronanza della lingua, la capacità di utilizzare le conoscenze acquisite e di collegarle nell'argomentazione e di discutere ed approfondire sotto vari profili i diversi argomenti. Esso si svolge su argomenti di interesse pluridisciplinare attinenti ai programmi e al lavoro didattico dell'ultimo anno di corso.

6. A conclusione dell'esame di Stato è assegnato a ciascun candidato un voto finale complessivo in centesimi, che è il risultato della somma dei punti attribuiti dalla commissione d'esame alle prove scritte e al colloquio e dei punti relativi al credito scolastico acquisito da ciascun candidato. La commissione d'esame dispone di quarantacinque punti per la valutazione delle prove scritte e di trentacinque per la valutazione del colloquio. I quarantacinque punti per la valutazione delle prove scritte sono ripartiti in parti uguali tra le tre prove. A ciascuna delle prove scritte e al colloquio giudicati sufficienti non può essere attribuito un punteggio inferiore, rispettivamente, a 10 e a 22. Ciascun candidato può far valere un credito scolastico massimo di venti punti. Per superare l'esame di Stato è sufficiente un punteggio minimo complessivo di 60/100. L'esito delle prove scritte è pubblicato, per tutti i candidati, nell'albo dell'istituto sede della commissione d'esame almeno due giorni prima della data fissata per l'inizio dello svolgimento del colloquio.

7. Fermo restando il punteggio massimo di cento, la commissione d'esame può motivatamente integrare il punteggio fino a un massimo di 5 punti ove il candidato abbia ottenuto un credito scolastico di almeno 15 punti e un risultato complessivo nella prova d'esame pari almeno a 70 punti.».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 87 (Regolamento recante norme per il riordino degli istituti professionali, a norma dell'art. 64, comma 4, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133), è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 giugno 2010, n. 137, supplemento ordinario.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 88 (Regolamento recante norme per il riordino degli istituti tecnici, a norma dell'art. 64, comma 4, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112), convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 giugno 2010, n. 137, supplemento ordinario.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 89 (Regolamento recante revisione dell'assetto ordinamentale, organizzativo e didattico dei licei a norma dell'art. 64, comma 4, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112), convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 giugno 2010, n. 137, supplemento ordinario.

— Il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 7 ottobre 2010, n. 211 (Regolamento recante indicazioni nazionali riguardanti gli obiettivi specifici di apprendimento concernenti le attività e gli insegnamenti compresi nei piani degli studi previsti per i percorsi liceali di cui all'art. 10, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 89, in relazione all'art. 2, commi 1 e 3, del medesimo regolamento), è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 dicembre 2010, n. 291, supplemento ordinario.

— Il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 23 aprile 2003, n. 139 (Regolamento recante le modalità di svolgimento della prima e della seconda prova scritta degli esami di Stato conclusivi dei corsi di studio di istruzione secondaria superiore), è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 giugno 2003, n. 140.

— Si riporta il testo dell'art. 2 del decreto del Ministro della pubblica istruzione 17 gennaio 2007, n. 6 (Modalità e termini per l'affidamento delle materie oggetto degli esami di Stato ai commissari esterni e i criteri e le modalità di nomina, designazione e sostituzione dei componenti delle commissioni degli esami di Stato conclusivi dei corsi di studio di istruzione secondaria superiore):

«Art. 2 *(Modalità e termini dell'affidamento delle materie ai commissari esterni e interni).* — 1. Le materie affidate ai commissari esterni sono scelte annualmente dal Ministro della pubblica istruzione, con proprio decreto entro il 31 gennaio.

2. È, in ogni caso, assicurata la nomina di commissari interni o esterni docenti delle discipline oggetto della prima e della seconda prova. Quando la prima prova è affidata ad un commissario esterno, la materia oggetto della seconda prova viene affidata ad un commissario interno e viceversa.

3. L'affidamento delle altre materie ai commissari interni avviene in modo da assicurare una equilibrata presenza delle materie stesse e tenendo presente l'esigenza di favorire, per quanto possibile, l'accertamento della conoscenza delle lingue straniere.».

— La direttiva del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 16 gennaio 2012, n. 4 (Adozione delle Linee guida per il passaggio al nuovo ordinamento degli Istituti tecnici a norma dell'art. 8, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 88 - Secondo biennio e quinto anno), è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 marzo 2012, n. 76, supplemento ordinario.

— La direttiva del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 16 gennaio 2012, n. 5 (Adozione delle Linee guida per il passaggio al nuovo ordinamento degli Istituti professionali a norma dell'art. 8, comma 6, del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 87 - Secondo biennio e quinto anno, è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 marzo 2012, n. 76, supplemento ordinario.

— La direttiva del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 1° agosto 2012, n. 69 (Linee guida per i percorsi degli istituti tecnici relative alle ulteriori articolazioni delle aree di indirizzo negli spazi di flessibilità previsti dall'art. 5, comma 3, lettera *b)*, e dall'art. 8, comma 2, lettera *d)* del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 88 - Opzioni), è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 29 ottobre 2012, n. 253, supplemento ordinario.

— La direttiva del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 1° agosto 2012, n. 70 (Linee guida per i percorsi degli istituti professionali relative alle ulteriori articolazioni delle aree di indirizzo negli spazi di flessibilità previsti dall'art. 5, comma 3, lettera *c)*, e dall'art. 8, comma 4, lettera *c)* del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 87 - Opzioni), è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 29 ottobre 2012, n. 253, supplemento ordinario.

— Si riporta il testo dell'art. 9, comma 7, del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, 5 giugno 2014 (Avvio del programma sperimentale per lo svolgimento di periodi di formazione in azienda per gli studenti degli ultimi due anni delle scuole secondarie di secondo grado per il triennio 2014-2016, ai sensi dell'art. 8-*bis* del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104), convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128:

«Art. 9 *(Valutazione, certificazione e riconoscimento dei crediti).* 1.-6. (*Omissis*).

7. Ai fini dell'esame di Stato conclusivo dei corsi di studio di istruzione secondaria superiore sperimentali, la terza prova scritta è predisposta dalle commissioni secondo le tipologie previste dalle lettere *e)* ed *f)* dell'art. 2, comma 1, del decreto ministeriale 20 novembre 2000, n. 429. Ai fini della preparazione della prova, la commissione tiene conto dello specifico percorso sperimentale seguito dagli allievi e può avvalersi, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, del tutor aziendale quale esperto designato ai sensi dell'art. 6, comma 3, dei decreti del Presidente della Repubblica nn. 87 e 88 del 15 marzo 2010.».

— Si riporta il testo dell'art. 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«Art. 17 *(Regolamenti).* — 1.-2. (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali

ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di «regolamento», sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

(*Omissis*).».

Note all'art. 1:

— Il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 87 (Regolamento recante norme per il riordino degli istituti professionali, a norma dell'art. 64, comma 4, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112), convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 giugno 2010, n. 137, supplemento ordinario.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 88 (Regolamento recante norme per il riordino degli istituti tecnici, a norma dell'art. 64, comma 4, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133), è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 giugno 2010, n. 137, supplemento ordinario.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 89 (Regolamento recante revisione dell'assetto ordinamentale, organizzativo e didattico dei licei a norma dell'art. 64, comma 4, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133), è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 giugno 2010, n. 137, supplemento ordinario.

— Per il testo dell'art. 3 della legge 10 dicembre 1997, n. 425, si vedano le note alle premesse.

— Per il testo dell'art. 2 del decreto del Ministro della pubblica istruzione 17 gennaio 2007, n. 6, si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 14:

— Il testo dell'art. 2 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 23 aprile 2003, n. 139 (Regolamento recante le modalità di svolgimento della prima e della seconda prova scritta degli esami di Stato conclusivi dei corsi di studio di istruzione secondaria superiore), abrogato dal presente decreto, recava: «Seconda prova scritta».

15G00021

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 17 luglio 2014.

Ripartizione delle quote premiali relative al 2012 e al 2013 da assegnare alle regioni ed alle province autonome in applicazione di quanto previsto dall'articolo 1, comma 234, della legge 27 dicembre 2013, n. 147.

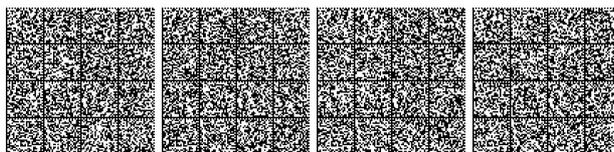
IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il comma 6 dell'art. 8, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il quale prevede che il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

Visto il comma 2 dell'art. 9, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 149, in materia di meccanismi sanzionatori e premiali relativi a regioni, province e comuni, che prevede che all'art. 2 della legge 23 dicembre 2009, n. 191, sia aggiunto il comma 67-*bis* formulato come segue: «Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro il 30 novembre 2011, di concerto con il Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabilite forme premiali a valere sulle risorse ordinarie previste dalla vigente legislazione per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale, applicabili a decorrere dall'anno 2012, per le regioni che istituiscano una Centrale regionale per gli acquisti e l'aggiudicazione di procedure di gara per l'approvvigionamento di beni e servizi per un volume annuo non inferiore ad un importo determinato con il medesimo decreto e per quelle che introducano misure idonee a garantire, in materia di equilibrio di bilancio, la piena applicazione per gli erogatori pubblici di quanto previsto dall'art. 4, commi 8 e 9, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, nel rispetto del principio della remunerazione a prestazione. L'accertamento delle condizioni per l'accesso regionale alle predette forme premiali è effettuato nell'ambito del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali, di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa 23 marzo 2005, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicata nel supplemento ordinario n. 83 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 105 del 7 maggio 2005»;

Vista la proposta di riparto delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale dell'anno 2012, approvata in Conferenza Stato-Regioni in data 20 giugno 2013 (Rep. Atti n. 94/CSR) con la quale si è provveduto ad accantonare la somma di 109 mln di euro per le finalità di cui alla normativa sopra richiamata;

Vista la proposta di riparto delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale nell'anno 2013, approvato in Conferenza Stato-Regioni in data 19 dicembre 2013 (Rep. Atti n. 181/CSR) con la quale si è provveduto ad accantonare la somma di 267,511 mln di euro per le finalità di cui alla normativa sopra richiamata, corrispondente allo 0,25% delle risorse ordinarie previste dalla vigente legislazione per il finanziamento complessivo del Servizio sanitario nazionale da ripartire a cui concorre lo Stato, in conformità a quanto disposto dall'art. 15, comma 23, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95;

Visto l'art. 1, comma 234, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (Legge di stabilità 2014) che, ad integrazione di quanto disposto dall'art. 2, comma 67-*bis*, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, prevede: «Per gli anni 2012 e 2013, in via transitoria, nelle more dell'adozione del decreto di cui al primo periodo, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, stabilisce il riparto della quota premiale di cui al presente comma, tenendo anche conto di criteri di riequilibrio indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome. Limitatamente all'anno 2013, la percentuale indicata all'art. 15, comma 23, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, è pari allo 0,30 per cento»;

Considerato che in applicazione della richiamata norma si rende necessario provvedere alla ripartizione tra le regioni e le province autonome sia della quota premiale già accantonata in sede di riparto delle risorse destinate al finanziamento del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2012, sia della quota premiale individuata in sede di riparto per l'anno 2013 incrementata allo 0,30% del fabbisogno complessivo da ripartire, anziché pari allo 0,25% del fabbisogno, come previsto nella proposta di riparto 2013 sopra citata, predisposta antecedentemente alla intervenuta modifica normativa;

Ritenuto quindi di dover necessariamente provvedere alla modifica della citata proposta di riparto delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale nell'anno 2013 approvata in Conferenza Stato-Regioni in data 19 dicembre 2013 (Rep. Atti n. 181/CSR), al fine di destinare alla quota premiale l'importo di 321,0135 mln di euro, corrispondente allo 0,30% del fabbisogno complessivo da ripartire, con un conseguente incremento di 53,502 mln di euro rispetto alla somma già accantonata per le medesime finalità di 267,511 mln di euro;

Vista la nuova proposta di riparto delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale nell'anno 2013, approvato in Conferenza Stato-Regioni in data 20 febbraio 2014 (Rep. Atti n. 29/CSR) con la quale si è provveduto a destinare alla quota premiale, per l'anno 2013, la somma complessiva di 321,0135 mln di euro, incrementando quindi di 53,502 mln di euro l'importo già accantonato a tal fine con la precedente proposta di riparto di cui all'intesa del 19 dicembre 2013, ed operando una corrispondente riduzione di quanto già destinato con la precedente proposta di riparto al finanziamento delle risorse relative alle somme vincolate, di cui di cui all'art. 1, commi 34 e 34-*bis*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 e successive modificazioni e integrazioni, facendo comunque salvi i 2,00 mln di euro per il conseguimento delle finalità del Centro Nazionale Trapianti, ai sensi dell' art. 8-*bis* del decreto-legge n. 135/2009 convertito dalla legge n. 166/2009;

Ritenuto di dover quindi provvedere alla ripartizione delle quote premiali sopra indicate relative agli anni 2012 e 2013, ammontanti a complessivi 430,0135 mln di euro, tenendo anche conto, conformemente al dettato normativo della legge 27 dicembre 2013, n. 147, di criteri di riequilibrio indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome e comunicati con nota prot. n. 205/C7SAN del 16 gennaio 2014;

Acquisito il parere della Conferenza Stato-Regioni, manifestato nella seduta del 20 febbraio 2014 (Rep. Atti n. 15/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Inapplicazione di quanto previsto dall'art. 1, comma 234, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (Legge di stabilità 2014), si provvede alla ripartizione ed alla assegnazione in favore delle regioni e delle province autonome delle quote premiali relative agli anni 2012 e 2013, ammontanti a complessivi 430,0135 mln di euro, come dettagliate nella Tabella A che fa parte integrante del presente decreto, tenendo anche conto, conformemente al dettato normativo della legge 27 dicembre 2013, n. 147, di criteri di riequilibrio indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome e comunicati con nota prot. n. 205/C7SAN del 16 gennaio 2014.

Il presente decreto viene inviato, per la registrazione, alla Corte dei conti e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 luglio 2014

Il Ministro della salute
LORENZIN

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 22 ottobre 2014
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 4794

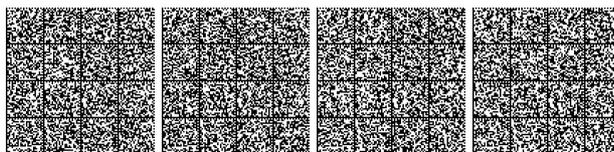
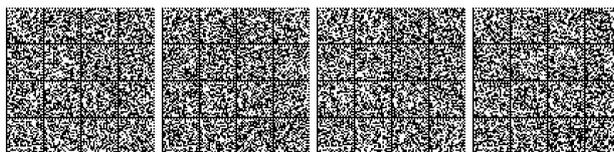



Tabella A

Regioni	Popolazione	Riequilibrio	Premialità	Quota premiale residua	TOTALE
	1	2	3	4	5 = 1 + 2 + 3 + 4
PIEMONTE	-	-	5.000.000	11.812	5.011.812
V D'AOSTA	-	-	-	-	-
LOMBARDIA	-	16.656.133	60.000.000	181.098	76.837.231
BOLZANO	-	-	-	-	-
TRENTO	-	-	-	-	-
VENETO	-	-	18.000.000	42.524	18.042.524
FRIULI	-	-	-	-	-
LIGURIA	-	65.479.639	-	154.694	65.634.333
E ROMAGNA	-	-	-	-	-
TOSCANA	-	-	5.000.000	11.812	5.011.812
UMBRIA	-	1.774.031	5.000.000	16.003	6.790.034
MARCHE	-	-	18.800.000	44.414	18.844.414
LAZIO	-	99.634.262	-	235.383	99.869.645
ABRUZZO	-	15.595.585	-	36.844	15.632.430
MOLISE	-	4.860.349	-	11.482	4.871.832
CAMPANIA	54.000.000	-	-	127.573	54.127.573
PUGLIA	15.000.000	-	-	35.437	15.035.437
BASILICATA	-	-	2.200.000	5.197	2.205.197
CALABRIA	32.000.000	-	-	75.599	32.075.599
SICILIA	10.000.000	-	-	23.625	10.023.625
SARDEGNA	-	-	-	-	-
TOTALE	111.000.000	204.000.000	114.000.000	1.013.500	430.013.500

15A01215

DECRETO 9 dicembre 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Zetaram Tri-Flo».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica ed in particolare l'art. 80 concernente "Misure transitorie";

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'art. 119 recante "Autorizzazioni";

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183"

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 10 recante "Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante "Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Vista la domanda presentata in data 19 settembre 2014 dall'impresa Phoenix-Del srl con sede legale in Padova, via Venezia 9/A, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato ZETARAM TRI-FLO contenente la sostanza attiva solfato tribasico di rame, uguale al prodotto di riferimento denominato Cutril Top registrato al n. 12395 con D.D. in data 12 novembre 2007, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 24 gennaio 2012, dell'Impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Cutril Top registrato al n. 12395;

sussiste legittimo accordo tra l'impresa Phoenix-Del e l'impresa titolare del prodotto di riferimento;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 15 settembre 2009 di recepimento della direttiva 2009/37/CE relativa all'iscrizione dei composti del rame nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. (CE) n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 30 novembre 2016, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 15 settembre 2009, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente "Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 novembre 2016, l'Impresa Phoenix-Del srl con sede legale in Padova, via Venezia 9/A, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato Zetaram Tri-Flo con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 100 – 150 – 200 – 250 - 500; L 1 – 5 – 10 – 20.

Il prodotto preparato negli stabilimenti delle Imprese:

Chemia SpA – Sant'Agostino (FE);

Sipcam SpA – Salerano sul Lambro (LO).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16170.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione "Banca dati".

Roma, 9 dicembre 2014

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

ZETARAM TRI-FLOW

Fungicida a base di Rame sotto forma di solfato basico - sospensione concentrata
Gruppo FRAC: M1 Fungicida multisito con attività di contatto

COMPOSIZIONE
- Rame metallo g. 15,2 (= 190 g/l)
(sotto forma di solfato basico)
- Sostanze coadiuvanti q.b. a gr. 100

Frasi di Rischio: Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico
Consigli di Prudenza: Conservare fuori dalla portata dei bambini; Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande; Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego; Non gettare i residui nelle fognature; Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi; Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurez

Phoenix-Del S.r.l. - Via Venezia nr. 9/A - 35131 Padova
Tel 049 8079517

Registrazione n. XXXXX Ministero della Salute XXXXXX

Officine di produzione:
CHEMIA SpA – S.Agostino (FE);
SIPCAM S.p.a. – Salerano sul Lambro (LO)
Contenuto netto: ml 100 – 150 – 200 – 250 – 500; **Litri** 1 – 5 – 10 - 20
Partita n. :
Distribuito da: Sipcam S.p.A. – Soc. It. Prodotti Chimici per l'Agricoltura Milano S.p.a.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO : Sintomi : denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale e del SNC, emolisi. Vomito con emissione materiale di colore verde, bruciori gastroesofagei, diarrea ematica, coliche addominali; ittero emolitico, insufficienza epatica e renale. Convulsioni, collasso. Febbre da inalazione del metallo. Irritante cutaneo e oculare. Terapia: gastrolusi con soluzione latto-albuminosa, se cupremia elevata usare chelanti, penicillamina se la via orale è agibile oppure Ca EDTA endovena e BAL intramuscolo; per il resto terapia sintomatica. Consultare un centro antiveleni.

CARATTERISTICHE
ZETARAM TRI-FLOW è un anticrittogamico polivalente in pasta fluida a base di solfato di rame tribasico, caratterizzato da estrema finezza delle particelle (finemente micronizzato) con ottimo potere coprente con la possibilità di impiegare dosi inferiori ai tradizionali prodotti rameici, da impiegarsi nella lotta alle malattie fungine, sulle seguenti colture :
VITE : ml 300 - 400 /hl contro Peronospora e Marciume nero degli acini. Intervenire dalla formazione degli acini alla vendemmia.
MELO-PERO : contro Ticchiolatura alla dose di ml 300 - 400 /hl nei trattamenti primaverili fino ad inizio fioritura e ml 800 / hl nei trattamenti autunnali anche contro la Nectria.
DRUPACEE : contro Bolla, Corineo, Monilia, Cancro dei rametti con trattamenti nel periodo invernale alla dose di ml 700 - 800 / hl
OLIVO : contro Occhio di pavone, Lebbra, Batteriosi, Fumaggine alla dose di ml 500 / hl
ORTAGGI: (pomodoro, melanzane, cetrioli, cetriolini, zucchine, cavoli, ortaggi a foglia ed erbe fresche, legumi, ortaggi a stelo): Contro Peronopsora, Alternaria, Septoriosi, Ruggini,Batteriosi e Antracnosi alla dose di ml 300-400/hl. Negli asparagi limitare i trattamenti a subito dopo la raccolta dei turioni.
CEREALI : quale conciante del grano da seme alla dose di ml 100 per 100 kg di seme.
MANDORLO : ml 400 - 500 /hl contro Corineo , Bolla e Monilia. Intervenire dopo la caduta delle foglie, all'ingrossamento delle gemme e subito prima della fioritura. Per interventi post-fiorali mantenere inalterata la dose. A ml 400 - 500 /hl contro Batteriosi (Pseudomonas) intervenendo prima della fase dei bottoni rosa.
AGRUMI : ml 300 - 350 /hl contro Mal secco, Allupatura, Melanosi, Fumaggine, Antracnosi e Scabbia del limone e dell'arancio. Intervenire prima e dopo la fioritura in funzione della gravità della malattia.
NOCCIOLO : ml 400/hl contro la Batteriosi (Xanthomonas corylina) con due trattamenti in ottobre distanziati di circa 20-25 giorni uno dall'altro.
NOCE : ml 400/hl contro l'Antracnosi. Intervenire in pre-fioritura; in caso di piogge frequenti sono necessarie applicazioni supplementari. In estate si consiglia di aggiungere ml 150/hl di olio minerale bianco.
NESPOLO : ml 300/hl contro la Ticchiolatura sospendendo i trattamenti ad inizio fioritura.
CIPRESSO : ml 500/hl contro il Cancro (Coryneum cardinale) intervenire in pieno inverno.
FRAGOLA : litri 2 - 3 / ettaro contro Vaiolatura. Iniziare a trattare quando le piante hanno attecchito proseguendo ogni settimana per tutta la stagione. Cessare le applicazioni ai primi eventuali segni di fitotossicita'.
ROSA : ml 250 /hl contro Ticchiolatura, Peronospora e Ruggine. **CICLAMINO** : ml 250 /hl contro Antracnosi e Maculatura fogliare. **FILODENDRO** : ml 250 /hl contro la Batteriosi (Pectobacterium Philodendri) con applicazioni settimanali ad iniziare prima della comparsa della malattia.
Le dosi sopra indicate si riferiscono a trattamenti effettuati con pompe a volume normale (1000 l/ha mediamente per la vite, 1000-1500 l/ha per i fruttiferi, 800-1000 l/ha per le forestali, 600-1000 per orticole e floreali, 500-600 l/ha per cereali)
COMPATIBILITA' : il prodotto non è compatibile con gli antiparassitari a reazione alcalina, quali polisolfuri di calcio e bario.
AVVERTENZA : In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere inoltre osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti piu' tossici. Qualora si verificassero casi si intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.
FITOTOSSICITA' : Non trattare durante la fioritura ad eccezione dei casi menzionati nel capitolo "Campi, dosi e modalità d'impiego". Su alcune varietà di pesco, di nettarine, di melo (Abbondanza, Black Stayman, Golden Delicious, Gravenstein, Jonathan, Rome Beauty, Morgenduft, Stayman, Stayman Red, Stayman Winesap, Black Ben Davis, King David, Renetta del Canadà, Rosa Mantovana) e di pero (Abate Fetel, Buona Luigia d'Avranches, Butirra Clairgeau, Passacrassana, B.C. William, Dott. Jules Guyot, Favorita di Clapp, Kaiser, Butirra Giffard) il prodotto è cuprosensibile e può essere fitotossico se distribuito in piena vegetazione, in tali casi se ne sconsiglia l'impiego dopo la piena ripresa vegetativa, ad eccezione della lotta contro le batteriosi menzionate nel capitolo "Campi, dosi e modalità d'impiego" in cui la fitotossicità può diventare un problema secondario.
RESISTENZA: I composti rameici sono a basso rischio di resistenza. Non vi è rischio di resistenza incrociata.

Sospendere i trattamenti 3 giorni prima della raccolta per pomodoro, fragola, melanzana, cucurbitacee a buccia commestibile e 20 giorni prima del raccolto per le altre colture

Attenzione: Da impiegare esclusivamente in agricoltura nelle epoche e per gli usi consentiti, ogni altro uso e' pericoloso. Chi impiega il prodotto e' responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI; PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO; NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI, BEVANDE E CORSI D'ACQUA; DA NON VENDERSI SFUSO; SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI; IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE; NON OPERARE CONTRO VENTO; IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO; NON CONTAMINARE L'ACQUA CON IL PRODOTTO O IL SUO CONTENITORE. NON PULIRE IL MATERIALE D'APPLICAZIONE IN PROSSIMITÀ DELLE ACQUE DI SUPERFICIE EVITARE LA CONTAMINAZIONE ATTRAVERSO I SISTEMI DI SCOLO DELLE ACQUE DALLE AZIENDE AGRICOLE E DALLE STRADE.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del.......

9 DIC. 2014

ZETARAM TRI-FLOW

Fungicida a base di Rame sotto forma di solfato basico - sospensione concentrata
Gruppo FRAC: M1 Fungicida multisito con attività di contatto

COMPOSIZIONE
- Rame metallo g. 15,2 (= 190 g/l)
(sotto forma di solfato basico)
- Sostanze coadiuvanti q.b. a gr. 100

Frasi di Rischio: Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico
Consigli di Prudenza: Conservare fuori dalla portata dei bambini; Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande; Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego; Non gettare i residui nelle fognature; Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi; Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurez

Phoenix-Del S.r.l. - Via Venezia nr. 9/A - 35131 Padova
Tel 049 8079517

Registrazione n. XXXXX Ministero della Salute XXXXXX

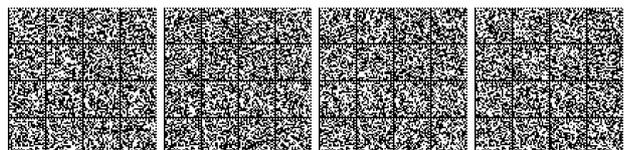
Officine di produzione:
CHEMIA SpA – S.Agostino (FE);
SIPCAM S.p.a. – Salerano sul Lambro (LO)
Contenuto netto: ml 100
Partita n. :
Distribuito da: Sipcam S.p.A. – Soc. It. Prodotti Chimici per l'Agricoltura Milano S.p.a.

RESISTENZA: I composti rameici sono a basso rischio di resistenza. Non vi è rischio di resistenza incrociata.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore non può essere riutilizzato.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente

1 9 DIC. 2014

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del.......

15A01113

DECRETO 9 dicembre 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Siroco».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica ed in particolare l'art. 80 concernente "Misure transitorie";

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'art. 119 recante "Autorizzazioni";

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183"

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 10 recante "Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante "Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Vista la domanda presentata in data 24 ottobre 2014 dall'impresa Adama Agan Ltd con sede legale in Israele P.O.B. 262 – 77100 Ashdod, rappresentata in Italia da Adama S.r.l. con sede legale in Grassobbio (BG), Via Zanica 19, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato SIROCO, contenete le sostanze attive glifosate e diflufenican, uguale al prodotto di riferimento denominato Lenns registrato al n. 16051 con d.d. in data 25 marzo 2014, modificato successivamente con decreto in data 30 luglio 2014, dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Lenns registrato al n. 16051;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto del 26 marzo 2001 di inclusione della sostanza attiva glifosate, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 30 giugno 2012 in attuazione della direttiva 2001/99/CE della Commissione del 20 novembre 2011;

Visto il decreto del 30 dicembre 2010 che modifica la data di scadenza della sostanza attiva Glifosate, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 31 dicembre 2015 in attuazione della direttiva 2010/77/UE della Commissione del 10 novembre 2010;

Visto il decreto del 11 settembre 2008 di inclusione della sostanza attiva diflufenican, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 31 dicembre 2018 in attuazione della direttiva 2008/66/CE della Commissione del 30 giugno 2008;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. (CE) n. 1107/2009 e che pertanto le sostanze attive in questione ora sono considerate approvate ai sensi del suddetto Regolamento e riportate nell'allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per entrambe le sostanze attive componenti;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 dicembre 2018, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente "Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio";

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2018, l'impresa Adama Agan Ltd, rappresentata in Italia da Adama Italia S.r.l. con sede legale in Grassobbio (BG), via Zanica 19, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato Siroco con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 0,1 – 0,25 - 1 – 5 – 10 - 20.

Il prodotto è preparato presso gli stabilimenti delle Imprese:

I.R.C.A. Service SpA - Fornovo S. Giovanni (BG);

Kollant Srl - Vigonovo (VE);

Il prodotto è importato in confezioni pronte dallo stabilimento dell'Impresa estera:

Adama Agan Ltd. P.O.B. 262 - 77102 Ashdod (Israele).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16189.

L'etichetta allegata al presente decreto, con la quale il prodotto fitosanitario deve essere posto in commercio, è corrispondente a quella proposta dall'Impresa titolare per il prodotto di riferimento, adeguata per la classificazione alle condizioni previste dal Reg. 1272/2008, secondo quanto indicato nel Comunicato del Ministero della salute del 14 gennaio 2014.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it

Roma, 9 dicembre 2014

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

SIROCO

DISERBO PER ARBOREE E AREE INCOLTE
(SOSPENSIONE CONCENTRATA)

Meccanismi d'azione gruppi G, F1.(HRAC).

SIROCO Registrazione Ministero della Salute n .. del ...

COMPOSIZIONE	
100 g di prodotto contengono:	
GLIFOSATE acido puro g 21.76	(250 g/l)
(da sale isopropilamminico)	
DIFLUFENICAN puro g 3,48	(40 g/l)
Coformulanti q.b.a	g. 100

ADAMA AGAN Ltd
P.O.B. 262 – 77100 Ashdod - ISRAELE
Rappresentata in Italia da
ADAMA Italia s.r.l.
Via Zanica 19, 24050 Grassobbio, Bergamo
Tel 035 328811

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 – Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
EUH208 - Contiene una miscela a base di 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one e 2-methyl-4-isothiazolin-3-one. Può provocare una reazione allergica.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 – Tenere fuori dalla portata dei bambini; P273 - Non disperdere nell'ambiente; P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito; P501 – Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

Stabilimenti di produzione:
ADAMA AGAN Ltd. P.O.B. 262 - 77102 Ashdod – ISRAELE
I.R.C.A. Service SpA - Fornovo S. Giovanni (BG)
Kollant Srl - Vigonovo (VE)

Contenuto **0,1- 0,25 – 1 – 5 – 10 - 20 l** Partita n.

NORME PRECAUZIONALI: Conservare la confezione ben chiusa. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti.

Durante le operazioni di miscelamento, carico ed applicazione indossare guanti adatti. Dopo la manipolazione ed in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone.
Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso e le raccomandazioni contenute nella scheda di sicurezza.

INFORMAZIONI MEDICHE
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

Prescrizioni supplementari: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Per proteggere gli organismi acquatici è indispensabile una fascia di rispetto vegetata non trattata di 20 metri dai corpi idrici superficiali in associazione ad ugelli di fine barra che riducano la deriva del 50%. Per proteggere le piante non bersaglio mantenere una fascia di rispetto di 5 metri. Evitare il rientro in campo del bestiame per almeno 24 ore dopo il trattamento. La vegetazione trattata non deve essere utilizzata per alimentazione animale.

CARATTERISTICHE
SIROCO è una miscela contenente Glifosate, caratterizzato da azione di contatto, elevata sistemia e ampio spettro d'azione e Diflufenican, ad effetto residuale e di contatto, il quale viene assorbito durante la germinazione delle infestanti. Il formulato consente un rapido contenimento delle principali malerbe normalmente presenti in frutteto e vigneto e una sensibile riduzione delle rinascite, dovuta all'azione specifica di Diflufenican.

Il prodotto è attivo contro tutte le graminacee e dicotiledoni annuali, oltre che su alcune perennanti, quali:

INFESTANTI SENSIBILI:
Amaranthus spp. (Amaranto), *Anagallis arvensis* (Mordigallina), *Anchusa azurea* (Lingua di bove), *Andryala integrifolia* (Lunatella comune), *Calendula arvensis* (Fiorrancio selvatico), *Cardamine hirsuta* (Billeri primaticcio), *Cerastium glomeratum* (pavarina glomerata), *Chenopodium album* (Farinaccio), *Dittrichia graveolens* (Enula cespita), *Echinochloa crus-galli* (Giavone comune), *Euphorbia serrata* (Euforbia dentata), *Gallium* spp. (Caglio), *Hordeum murinum* (Orzo selvatico), *Lamium amplexicuale* (Falsa ortica reniforme), *Lamium purpureum* (Falsa ortica rossa), *Lathyrus* spp. (Cicerchia), *Lolium rigidum* (Loglio rigido), *Matricaria* spp. (Camomilla), *Mercurialis annua* (Mercorella comune), *Moricandia* spp.(Moricandia comune), *Ornithopus compressus* (Uccellina comune), *Papaver hybridum* (Papavero spinoso), *Papaver rhoeas* (Papavero), *Picris* spp. (Aspraggine), *Poa* spp. (Erba fienarola), *Raphanus raphanistrum* (Ravanello selvatico), *Salsola kali* (Erba cali), *Senecio vulgaris* (Senecio comune), *Setaria viridis* (Falso panico), *Silene latifolia* (Silene rigonfia), *Sinapsis alba* (Senape bianca), *Sinapsis arvensis* (Senape selvatica), *Sisymbrium irio* (Erba cornacchia irida), *Sonchus oleraceus* (Grespino comune), *Stellaria media* (Centocchio), *Trifolium* spp. (Trifoglio), *Veronica persica* (Veronica comune).

INFESTANTI MEDIAMENTE SENSIBILI:
Capsella bursa pastoris (Borsa del pastore), *Cardaria draba* (Lattona), *Cirsium arvensis* (Stoppione), *Coleostephus myconis* (Margherita gialla), *Cynodon dactilon* (Gramigna), *Datura stramonium* (Stramonio), *Daucus carota* (Carota selvatica), *Diplotaxis* spp (Ruchetta), *Echinochloa colonum* (Giavone meridionale), *Epilobium* spp. (Garofanino), *Erigeron* spp. (Cespica), *Erodium* spp. (Cicutaria), *Euphorbia chamaesyce* (Euforbia fico per terra), *Herniaria hirsuta* (Erniaria), *Medicago* spp. (Medica selvatica), *Melilotus elegans* (Meliloto elegante), *Oxalis corniculata* (Acetosella dei campi), *Plantago lanceolata* (Piantaggine comune), *Plantago* spp. (Piantaggine,) *Poligonum aviculare* (Correggiola), *Rumex* spp. (Romice), *Setaria* spp., *Solanum nigrum* (Erba morella), *Sonchus* spp. (Grespino), *Taraxacum officinale* (Dente di leone), *Tribulus terrestris* (Tribolo comune).

COLTURE, DOSI, EPOCHE E MODALITÀ DI IMPIEGO

Metodi di applicazione:
In tutte le colture il prodotto deve essere distribuito con volumi di acqua compresi tra 100-400 L/ha di superficie effettivamente interessata all'applicazione con SIROCO. Per tutti gli impieghi, è consentito 1 solo trattamento all'anno. Per trattamenti su vite da vino e da tavola, drupacee e frutta a guscio, applicare il prodotto entro la fioritura o dopo la raccolta. Per olivo da tavola applicare entro 21 giorni dalla raccolta.

Impieghi e dosi:
Impiegare SIROCO con infestanti in attiva crescita non oltre i 20 cm di altezza.

Dosaggi applicabili solo per applicazione in banda:

VITE DA VINO E DA TAVOLA, MELO, PERO, PESCO, NETTARINO, ALBICOCCO, SUSINO, CILIEGIO, LIMONE, ARANCIO, MANDARINO, CLEMENTINO, BERGAMOTTO, FRUTTA A GUSCIO:

distribuire il prodotto in modo localizzato lungo i filari (su una superficie pari al massimo al 50 % dell'appezzamento) alla dose di 4-6 litri per ettaro (pari a 2-3 L di prodotto in banda).

OLIVO DA TAVOLA:

distribuire il prodotto in modo localizzato lungo i filari (su una superficie pari al massimo al 66 % dell'appezzamento alla dose di 4,5 - 6 litri per ettaro (pari a 3-4 L di prodotto in banda).

Dosaggi applicabili per applicazione a pieno campo:

VITE DA VINO E DA TAVOLA, MELO, PERO, PESCO, NETTARINO, ALBICOCCO, SUSINO, CILIEGIO, LIMONE, ARANCIO,

"Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del..."

- 9 DIC. 2014

MANDARINO, CLEMENTINO, BERGAMOTTO, FRUTTA A GUSCIO, OLIVO DA TAVOLA:

Distribuire SIROCO sull'intero campo alla dose di 3-4 litri/ha.

Uso su AREE NON COLTIVATE (superfici permeabili) in asciutta: impiegare alla dose di 4 litri/ha con infestanti in attiva crescita non oltre i 20 cm di altezza.

Avvertenze: Impiegare il prodotto su infestanti in attiva crescita, oppure quando la linfa discendente facilita la traslocazione nelle parti ipogee della pianta. L'intervento su infestanti sofferenti per cause diverse come siccità, freddo, attacchi parassitari, ha efficacia ridotta. L'efficacia del prodotto può venire ridotta se intervengono piogge entro 6 ore dal trattamento o se le malerbe vengono falciate prematuramente prima che il principio attivo abbia avuto modo di essere traslocato negli organi sotterranei delle infestanti in specie perennanti.

AVVERTENZE AGRONOMICHE
È necessario evitare che eventuali spruzzi della soluzione colpiscano l'apparato fogliare delle colture. Asportare, se necessario, prima del trattamento, i ricacci alla base delle piante. Impiegare pompe a bassa pressione (1-1,5 bar) utilizzando ugelli che evitino formazione di gocce particolarmente fini e volatili, allo scopo di evitare fenomeni di deriva.
Per prevenire la comparsa di infestanti resistenti è necessario alternare il prodotto con erbicidi caratterizzati da diverso meccanismo d'azione e integrare i programmi di gestione delle malerbe con metodi agronomici.
In caso di applicazioni su drupacee per evitare il contatto con le colture da diserbare impiegare attrezzature selettive o munite di schermo protettivo.

INTERVALLI PRIMA DELLA RACCOLTA: 21 GIORNI PER OLIVO DA TAVOLA; 14 GIORNI PER MELO, PERO, LIMONE, ARANCIO, MANDARINO, CLEMENTINO, BERGAMOTTO

FITOTOSSICITÀ
Il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta.
Evitare che il prodotto giunga a contatto con l'apparato fogliare, rami non lignificati, succhioni del tronco e del portainnesto delle colture indicate, poiché la vegetazione, se inavvertitamente bagnata, potrebbe mostrare scottature localizzate. Subito dopo l'impiego lavare accuratamente, con tre risciacqui consecutivi di acqua, le pompe e i recipienti prima di utilizzarli per altri trattamenti antiparassitari.
L'applicazione su colture in stato di stress biotico e abiotico possono determinare fenomeni di fitotossicità.

Attenzione: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

- 9 DIC. 2014

"Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del..."

SIROCO

DISERBO PER ARBOREE E AREE INCOLTE
(SOSPENSIONE CONCENTRATA)

Meccanismi d'azione gruppi G, F1.(HRAC).

SIROCO Registrazione Ministero della Salute n .. del ...

COMPOSIZIONE	
100 g di prodotto contengono:	
GLIFOSATE acido puro g 21.76	(250 g/l)
(da sale isopropilamminico)	
DIFLUFENICAN puro g 3,48	(40 g/l)
Coformulanti q.b.a	g. 100

ADAMA AGAN Ltd
P.O.B. 262 – 77100 Ashdod - ISRAELE
Rappresentata in Italia da
ADAMA Italia s.r.l.
Via Zanica 19, 24050 Grassobbio, Bergamo
Tel 035 328811

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 – Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
EUH208 - Contiene una miscela a base di 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one e 2-methyl-4-isothiazolin-3-one. Può provocare una reazione allergica.

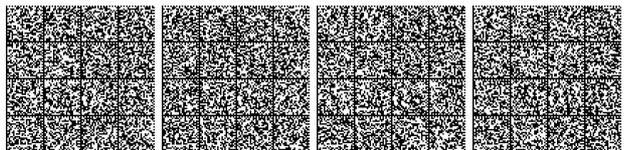
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 – Tenere fuori dalla portata dei bambini; P273 - Non disperdere nell'ambiente; P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito; P501 – Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

Stabilimenti di produzione:
ADAMA AGAN Ltd. P.O.B. 262 - 77102 Ashdod – ISRAELE
I.R.C.A. Service SpA - Fornovo S. Giovanni (BG)
Kollant Srl - Vigonovo (VE)

Contenuto **0,1 l** Partita n.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

"Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del..." 9 DIC. 2014

15A01114

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 24 dicembre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «San Valentino società cooperativa sociale - in liquidazione», in Benevento e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione ministeriale conclusa in data 19 giugno 2014 e del successivo accertamento ispettivo a seguito di diffida nei confronti della cooperativa a regolarizzare la propria posizione, concluso in data 15 luglio 2014 dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «San Valentino Società Cooperativa sociale» - in liquidazione;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Autorità di vigilanza, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 25 novembre 2014 è stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio;

Visto che il legale rappresentante della suddetta società con nota del 2 dicembre 2014 ha formalizzato che nulla osta all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «San Valentino Società Cooperativa sociale» - in liquidazione, con sede in Benevento (codice fiscale 01357120623) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Lorenzo Mazzeo, nato a Pescopagano (PZ) il 4 ottobre 1946 e domiciliato in Napoli in via Niccolò Tommaseo, 2.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 24 dicembre 2014

Il Ministro: GUIDI

15A01230

DECRETO 24 dicembre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Workcoop società cooperativa in liquidazione», in Marcianise e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della mancata revisione ministeriale conclusa in data 26 settembre 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Workcoop Società Cooperativa in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 22 novembre 2013 è stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la Direzione Generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Workcoop Società Cooperativa in liquidazione», con sede in Marcianise (CE) (codice fiscale 03384190249) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore l'avv. Lorenzo Mazzeo, nato a Pescopagano (PZ) il 4 ottobre 1946 e domiciliato in Napoli, via Niccolò Tommaseo n. 2.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 24 dicembre 2014

Il Ministro: GUIDI

15A01231

DECRETO 24 dicembre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Alfa società cooperativa in liquidazione», in Terzigno e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della mancata revisione ministeriale conclusa in data 27 giugno 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Alfa società cooperativa in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 7 novembre 2013 é stato comunicato, ai sensi dell' art. 7 della legge n. 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio;

Considerato che il legale rappresentante della cooperativa, in data 9 dicembre 2013, ha comunicato di non poter espletare l'incarico affidatogli;

Vista la proposta con la quale la direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Alfa società cooperativa in liquidazione», con sede in Terzigno (Napoli) (codice fiscale n. 05255831215) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Annarita Armiento, nata a Manfredonia (Foggia), il 22 giugno 1972 ed ivi domiciliata in via Campanile, n. 49.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 24 dicembre 2014

Il Ministro: GUIDI

15A01232

DECRETO 24 dicembre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Laterano società cooperativa a r.l.», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la sentenza dell'8 ottobre 2014 n. 757/2014 del Tribunale di Roma con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Laterano società cooperativa a r.l.»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Vista la proposta con la quale la direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e ritenuta la necessità di disporne la liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Laterano società cooperativa a r.l.», con sede in Roma (codice fiscale n. 08839951004) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Alessio Temperini, nato il 14 luglio 1973 e domiciliato in Roma in via dei Guastatori, 20.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 24 dicembre 2014

Il Ministro: GUIDI

15A01233

DECRETO 16 gennaio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa San Lorenzo», in Feroleto della Chiesa e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

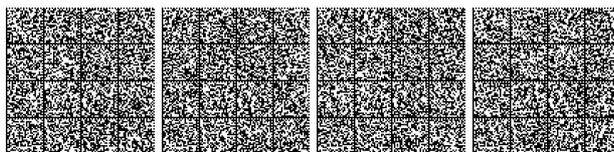
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società «Società cooperativa San Lorenzo»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2009 evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 196.840,00, si è riscontrata una massa debitoria di € 219.042,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 22.202,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7, della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni.

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9, della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società cooperativa San Lorenzo», con sede in Feroleto della Chiesa (RC) - (codice fiscale n. 01393310808) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Francesco Fiorentino, nato a Cosenza il 22 giugno 1977, domiciliato a Cosenza in via Donato Bendicenti n. 2.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 16 gennaio 2015

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A01234

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 febbraio 2015.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Cromezin». (Determina n. 91/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta SO.SE. PHARM S.R.L. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 10 dicembre 2014;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche:

La cefazolina è indicata nel trattamento delle seguenti infezioni sostenute da germi sensibili: infezioni respiratorie, infezioni otorinolaringoiatriche, infezioni epatobiliari, infezioni genito-urinarie; infezioni della pelle, dei tessuti molli, delle ossa e delle articolazioni, infezioni ostetrico-ginecologiche, infezioni dell'occhio, peritoniti, setticemie, endocarditi batteriche.

Profilassi perioperatoria. La somministrazione di cefazolina a scopo profilattico prima, durante e dopo l'intervento chirurgico può ridurre l'incidenza di alcune infezioni post-chirurgiche sia in pazienti sottoposti ad interventi a rischio di potenziale contaminazione batterica, sia in pazienti sottoposti ad interventi in cui l'infezione potrebbe costituire un grave rischio,

del medicinale CROMEZIN rimborsate come segue:

Confezione:

«1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 4 ml;

A.I.C. n. 023726033 (in base 10) 0QN1YK (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CROMEZIN è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 febbraio 2015

Il direttore generale: PANI

15A01229

UNIVERSITÀ «LINK CAMPUS UNIVERSITY»

DECRETO 12 febbraio 2015.

Modifiche allo statuto.

IL PRESIDENTE DEL COMITATO TECNICO ORDINATORE

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, recante «Norme in materia di organizzazione delle Università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario»;

Visto lo statuto dell'Università degli studi «Link Campus University» approvato con D.M. 30 marzo 2012 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 87 del 13 aprile 2012 e successivamente modificato con D.P. n. 353 del 2 ottobre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 238 del 13 ottobre 2014 e, in particolare, il Titolo III «Norme finali e transitorie»;

Vista la delibera n. 88/2014/3 del 24 ottobre 2014 con la quale il Comitato tecnico ordinatore dell'Università degli studi «Link Campus University» ha approvato le modifiche all'art. 3 dello statuto di Ateneo;

Vista la nota del 28 novembre 2014, prot. n. 933/2014, con la quale l'Università degli studi «Link Campus University» ha trasmesso al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca le modifiche di statuto sopra citate;

Vista la nota del 27 gennaio 2015, prot. n. 1011, con la quale il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha formulato alcune osservazioni in merito alle modifiche di statuto sopra citate;

Vista la delibera n. 10/2015/3.1 del 5 febbraio 2015 del Comitato tecnico ordinatore dell'Università degli studi «Link Campus University» con la quale sono state recepite e approvate le suddette osservazioni;

Decreta:

A) Sono emanate le seguenti modifiche allo statuto dell'Università degli studi «Link Campus University»:

Dopo il comma 3 dell'art. 3 dello statuto dell'Università degli studi «Link Campus University» sono aggiunti i commi di seguito riportati:

Ai sensi dell'art. 4 della legge n. 243/1991, si applicano al personale docente di ruolo di Link le norme sullo stato giuridico dei docenti di ruolo delle Università statali.

Il personale docente e ricercatore comprende:

a) Professori ordinari e professori associati (personale di ruolo);

b) Ricercatori universitari a tempo indeterminato (personale di ruolo);

c) Ricercatori a tempo determinato, secondo quanto previsto dall'art. 24 della legge n. 240/2010.

Le posizioni accademiche corrispondono a quelle previste dalla legislazione nazionale vigente in materia. Le procedure di selezione del personale docente e ricercatore di ruolo sono disciplinate dai regolamenti sul personale docente nel rispetto dei principi e delle norme di legge applicabili.

Il personale tecnico e amministrativo dell'Università è organizzato secondo le direttive e le disposizioni adottate dal Consiglio di Amministrazione. Il rapporto di lavoro di tale personale è disciplinato dalle norme del codice civile sul lavoro subordinato nell'impresa, dalle altre norme di legge che disciplinano i rapporti di lavoro di diritto privato e dai contratti collettivi di lavoro applicabili. Il rapporto di lavoro dei ricercatori a tempo determinato è disciplinato dall'art. 24 della legge n. 240/2010 e dalle norme del codice civile e dalle altre norme di legge che disciplinano i rapporti di lavoro di diritto privato.

Le disposizioni di cui ai commi 4, 5, 6 e 7 del presente articolo si applicano a decorrere dall'incardinamento in ruolo del personale docente e dall'assunzione di personale tecnico e amministrativo e di ricercatori a tempo determinato.

B) Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale, ai sensi dell'art. 6, comma 11, della legge 9 maggio 1989, n. 168.

C) Le predette modifiche dello statuto dell'Università degli studi «Link Campus University» entreranno in vigore il quindicesimo giorno successivo alla loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale.

Roma, 12 febbraio 2015

Il Presidente: SCOTTI

15A01214

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mirtazapina Hexal».

Con la determinazione n. aRM - 11/2015 - 776 del 23 gennaio 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Hexal S.p.a. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636381

Descrizione: «45 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636393

Descrizione: «45 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636544

Descrizione: «45 mg compresse rivestite con film» 100X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL single dose

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636532

Descrizione: «45 mg compresse rivestite con film» 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL single dose

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636520

Descrizione: «45 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL single dose

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636518

Descrizione: «30 mg compresse rivestite con film» 100X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL single dose

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636506

Descrizione: «30 mg compresse rivestite con film» 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL single dose

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636494

Descrizione: «30 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL single dose

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636482

Descrizione: «15 mg compresse rivestite con film» 100X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL single dose

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636470

Descrizione: «15 mg compresse rivestite con film» 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL single dose

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636468

Descrizione: «15 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL single dose

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636456

Descrizione: «45 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636443

Descrizione: «45 mg compresse rivestite con film» 96 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636431

Descrizione: «45 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636429

Descrizione: «45 mg compresse rivestite con film» 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636417

Descrizione: «45 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636405

Descrizione: «45 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636379

Descrizione: «45 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636355

Descrizione: «45 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636342

Descrizione: «45 mg compresse rivestite con film» 18 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636330

Descrizione: «45 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636328

Descrizione: «45 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636316

Descrizione: «45 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636367

Descrizione: «45 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636304

Descrizione: «30 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636292

Descrizione: «30 mg compresse rivestite con film» 96 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636241

Descrizione: «30 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636239

Descrizione: «30 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636227

Descrizione: «30 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636215

Descrizione: «30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636203

Descrizione: «30 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636191

Descrizione: «30 mg compresse rivestite con film» 18 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636189

Descrizione: «30 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636177

Descrizione: «30 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636278

Descrizione: «30 mg compresse rivestite con film» 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636266

Descrizione: «30 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636254

Descrizione: «30 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636165

Descrizione: «30 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636153

Descrizione: «15 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636280

Descrizione: «30 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636140

Descrizione: «15 mg compresse rivestite con film» 96 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636138

Descrizione: «15 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636126

Descrizione: «15 mg compresse rivestite con film» 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636114

Descrizione: «15 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636102

Descrizione: «15 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636090

Descrizione: «15 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636088

Descrizione: «15 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636076

Descrizione: «15 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636064

Descrizione: «15 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636052

Descrizione: «15 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636049

Descrizione: «15 mg compresse rivestite con film» 18 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636037

Descrizione: «15 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636025

Descrizione: «15 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezione: 036636013

Descrizione: «15 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A01077

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan Hexal».

Con la determinazione n. aRM - 10/2015 - 776 del 23/01/2015 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta HEXAL S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136577

Descrizione: «32 mg compresse» 300 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136565

Descrizione: «32 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136540

Descrizione: «32 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136526

Descrizione: «32 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136452

Descrizione: «32 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136449

Descrizione: «32 mg compresse» 500 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136401

Descrizione: «16 mg compresse» 300 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136514

Descrizione: «32 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136502

Descrizione: «32 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136490

Descrizione: «32 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136488

Descrizione: «32 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136476

Descrizione: «32 mg compresse» 7 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136464

Descrizione: «32 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136399

Descrizione: «16 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136387

Descrizione: «16 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136375

Descrizione: «16 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136363

Descrizione: «16 mg compresse» 50 x 1 compresse in blister AL/AL monodose

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136351

Descrizione: «16 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136348

Descrizione: «16 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136336

Descrizione: «16 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136324

Descrizione: «16 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136312

Descrizione: «16 mg compresse» 7 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136300

Descrizione: «16 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136298

Descrizione: «16 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136286

Descrizione: «16 mg compresse» 500 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136274

Descrizione: «8 mg compresse» 500 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136262

Descrizione: «8 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136250

Descrizione: «8 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136209

Descrizione: «8 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136197

Descrizione: «8 mg compresse» 50x1 compresse in blister AL/AL monodose

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136161

Descrizione: «8 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136235

Descrizione: «8 mg compresse» 300 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136223

Descrizione: «8 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136211

Descrizione: «8 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136185

Descrizione: «8 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136173

Descrizione: «8 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136159

Descrizione: «8 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136146

Descrizione: «8 mg compresse» 7 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136134

Descrizione: «4 mg compresse» 300 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136122

Descrizione: «4 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136110

Descrizione: «4 mg compresse» 500 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136108

Descrizione: «4 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136096

Descrizione: «4 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136084

Descrizione: «4 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136072

Descrizione: «4 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136060

Descrizione: «4 mg compresse» 50x1 compresse in blister AL/AL MONODOSE

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136058

Descrizione: «4 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136045

Descrizione: «4 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136033

Descrizione: «4 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136021

Descrizione: «4 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CANDESARTAN HEXAL

Confezione: 041136019

Descrizione: «4 mg compresse» 7 compresse in blister AL/AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A01078

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan Aurobindo».

Con la determinazione n. aRM - 3/2015 - 3199 del 23/01/2015 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta AUROBINDO PHARMA (Italia) S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: VALSARTAN AUROBINDO

Confezione: 042093029

Descrizione: «320 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in PVC/ACLAR/AL

Medicinale: VALSARTAN AUROBINDO

Confezione: 042093017

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in PVC/ACLAR/AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A01079

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Loramyc».

Estratto determina V&A n. 126 del 27 gennaio 2015

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Bioalliance Pharma SA, con sede in Immeuble Les Chevrons, 49 Boulevard Du General Martial Valin, Paris-Francia, Francia.

Specialità medicinale LORAMYC.

Confezione AIC n. 038371011 - «50 mg compressa buccale mucoadesiva» 14 compresse in flacone HDPE

È ora trasferita alla società: Therabel Gienne Pharma S.P.A., con sede in VIA Roberto Koch 1/2, Milano, con codice fiscale 11957290155.

Stampati

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della medesima Determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01080

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Actira».

Estratto determina V&A n. 125 del 27 gennaio 2015

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Sigma-Tau industrie farmaceutiche riunite SPA, con sede in Viale Shakespeare, 47, Roma, con codice fiscale 00410650584.

Specialità medicinale ACTIRA.

Confezioni:

AIC n. 034566012 - «400 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PP/AL

AIC n. 034566024 - «400 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PP/AL

AIC n. 034566036 - «400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PP/AL

AIC n. 034566048 - «400 mg compresse rivestite con film» 25 (5x5) compresse in blister PP/AL

AIC n. 034566051 - «400 mg compresse rivestite con film» 50 (5x10) compresse in blister PP/AL

AIC n. 034566063 - «400 mg compresse rivestite con film» 70 (7x10) compresse in blister PP/AL

AIC n. 034566075 - «400 mg compresse rivestite con film» 80 (16X5) compresse in blister PP/AL

AIC n. 034566087 - «400 mg compresse rivestite con film» 100 (10x10) compresse in blister PP/AL

AIC n. 034566099 - «400 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/AL

AIC n. 034566101 - «400 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL

AIC n. 034566113 - «400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL

AIC n. 034566125 - «400 mg compresse rivestite con film» 25 (5x5) compresse in blister AL/AL

AIC n. 034566137 - «400 mg compresse rivestite con film» 50 (5x10) compresse in blister AL/AL

AIC n. 034566149 - «400 mg compresse rivestite con film» 70 (7x10) compresse in blister AL/AL

AIC n. 034566152 - «400 mg compresse rivestite con film» 80 (16x5) compresse in blister AL/AL

AIC n. 034566164 - «400 mg compresse rivestite con film» 100 (10x10) compresse in blister AL/AL.

È ora trasferita alla società: Bayer S.P.A., con sede in viale certosa, 130, Milano, con codice fiscale 05849130157.

Stampati

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della medesima Determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01081

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Optinate».

Estratto determina V&A n. 128 del 27 gennaio 2015

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Sanofi S.p.A., con sede in Viale Luigi Bodio, 37/B, Milano, con codice fiscale 00832400154.

Specialità Medicinale OPTINATE.

Confezione:

AIC n. 034570010 - "5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister

AIC n. 034570022 - "5 mg compresse rivestite con film" 20 (2x10) compresse in blister

AIC n. 034570034 - "5 mg compresse rivestite con film" 28 (2x14) compresse in blister

AIC n. 034570046 - "5 mg compresse rivestite con film" 84 (6x14) compresse in blister

AIC n. 034570059 - "5 mg compresse rivestite con film" 140 (10x14) compresse in blister

AIC n. 034570061 - "30 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister

AIC n. 034570073 - "30 mg compresse rivestite con film" 28 (2x14) compresse in blister

AIC n. 034570085 - "35 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister pvc/al

AIC n. 034570097 - "35 mg compresse rivestite con film" 2 compressa in blister pvc/al

AIC n. 034570109 - "35 mg compresse rivestite con film" 4 compressa in blister pvc/al

AIC n. 034570111 - "35 mg compresse rivestite con film" 12 compressa in blister pvc/al

AIC n. 034570123 - "35 mg compresse rivestite con film" 16 compressa in blister pvc/al

AIC n. 034570135 - "35 mg compresse rivestite con film" 10 compressa in blister pvc/al

AIC n. 034570147 - "75 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister pvc/al

AIC n. 034570150 - "75 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister pvc/al

AIC n. 034570162 - "75 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister pvc/al

AIC n. 034570174 - "75 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister pvc/al

È ora trasferita alla società: Actavis Group PTC EHF, con sede in Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnaefjördur, Islanda.

Stampati

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della medesima Determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01082

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quatrofen».

Estratto determina V&A n. 127 del 27 gennaio 2015

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Alfa Wassermann S.p.a., con sede in via Enrico Fermi, 1, Alanno, Pescara, con codice fiscale 00556960375.

Specialità medicinale: QUATROFEN.

Confezioni:

AIC n. 037783014 - "12 mcg/ora cerotti transdermici" 1 cerotto

AIC n. 037783026 - "12 mcg/ora cerotti transdermici" 3 cerotti

AIC n. 037783038 - "12 mcg/ora cerotti transdermici" 5 cerotti

AIC n. 037783040 - "12 mcg/ora cerotti transdermici" 10 cerotti

AIC n. 037783053 - "12 mcg/ora cerotti transdermici" 20 cerotti

AIC n. 037783065 - "25 mcg/ora cerotti transdermici" 1 cerotto

AIC n. 037783077 - "25 mcg/ora cerotti transdermici" 3 cerotti

AIC n. 037783089 - "25 mcg/ora cerotti transdermici" 5 cerotti

AIC n. 037783091 - "25 mcg/ora cerotti transdermici" 10 cerotti

AIC n. 037783103 - "25 mcg/ora cerotti transdermici" 20 cerotti

AIC n. 037783115 - "50 mcg/ora cerotti transdermici" 1 cerotto

AIC n. 037783127 - "50 mcg/ora cerotti transdermici" 3 cerotti

AIC n. 037783139 - "50 mcg/ora cerotti transdermici" 5 cerotti

AIC n. 037783141 - "50 mcg/ora cerotti transdermici" 10 cerotti

AIC n. 037783154 - "50 mcg/ora cerotti transdermici" 20 cerotti

AIC n. 037783166 - "75 mcg/ora cerotti transdermici" 1 cerotto

AIC n. 037783178 - "75 mcg/ora cerotti transdermici" 3 cerotti

AIC n. 037783180 - "75 mcg/ora cerotti transdermici" 5 cerotti

AIC n. 037783192 - "75 mcg/ora cerotti transdermici" 10 cerotti

AIC n. 037783204 - "75 mcg/ora cerotti transdermici" 20 cerotti

AIC n. 037783216 - "100 mcg/ora cerotti transdermici" 1 cerotto

AIC n. 037783228 - "100 mcg/ora cerotti transdermici" 3 cerotti

AIC n. 037783230 - "100 mcg/ora cerotti transdermici" 5 cerotti

AIC n. 037783242 - "100 mcg/ora cerotti transdermici" 10 cerotti

AIC n. 037783255 - "100 mcg/ora cerotti transdermici" 20 cerotti

È ora trasferita alla società: Takeda Italia S.p.A., con sede in via Elio Vittorini, 129, Roma, con codice fiscale 00696360155.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

15A01083

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Famciclovir Pensa», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 18/2015 del 21 gennaio 2015

Medicinale: «Famciclovir Pensa»;

Confezioni:

039356 011 «250 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039356 023 «500 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.a;

Procedura: Mutuo riconoscimento IT/H/0295/001-002/R/001,

con scadenza il 21 maggio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'A.I.F.A. e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01118

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Symbicort», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 20/2015 del 21 gennaio 2015

Medicinale: Symbicort.

Confezioni:

035194 012 «Turbohaler» 1 inalatore 60 dosi 160/4,5 mcg;

035194 024 «Turbohaler» 10 inalatori 60 dosi 160/4,5 mcg;

035194 036 «Turbohaler» 3 inalatori 60 dosi 160/4,5 mcg;

035194 048 «Turbohaler» 2 inalatori 60 dosi 160/4,5 mcg;

035194 051 «Turbohaler» 18 inalatori 60 dosi 160/4,5 mcg;

035194 063 «Turbohaler» 1 inalatore 120 dosi 160/4,5 mcg;

035194 075 «Turbohaler» 3 inalatori 120 dosi 160/4,5 mcg;

035194 087 «Turbohaler» 2 inalatori 120 dosi 160/4,5 mcg;

035194 099 «Turbohaler» 10 inalatori 120 dosi 160/4,5 mcg;

035194 101 «Turbohaler» 18 inalatori 120 dosi 160/4,5 mcg;

035194 214 «Turbohaler» 1 inalatore 60 dosi 320/9 mcg;

035194 226 «Turbohaler» 2 inalatori 60 dosi 320/9 mcg;

035194 238 «Turbohaler» 3 inalatori 60 dosi 320/9 mcg;

035194 240 «Turbohaler» 10 inalatori 60 dosi 320/9 mcg;

035194 253 «Turbohaler» 18 inalatori 60 dosi 320/9 mcg.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.P.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento SE/H/0229/001-002/R/003 con scadenza il 24 luglio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni

da:

035194 012 «Turbohaler» 1 inalatore 60 dosi 160/4,5 mcg;

035194 024 «Turbohaler» 10 inalatori 60 dosi 160/4,5 mcg;

035194 036 «Turbohaler» 3 inalatori 60 dosi 160/4,5 mcg;

035194 048 «Turbohaler» 2 inalatori 60 dosi 160/4,5 mcg;

035194 051 «Turbohaler» 18 inalatori 60 dosi 160/4,5 mcg;

035194 063 «Turbohaler» 1 inalatore 120 dosi 160/4,5 mcg;
035194 075 «Turbohaler» 3 inalatori 120 dosi 160/4,5 mcg;
035194 087 «Turbohaler» 2 inalatori 120 dosi 160/4,5 mcg;
035194 099 «Turbohaler» 10 inalatori 120 dosi 160/4,5 mcg;
035194 101 «Turbohaler» 18 inalatori 120 dosi 160/4,5 mcg;
035194 214 «Turbohaler» 1 inalatore 60 dosi 320/9 mcg;
035194 226 «Turbohaler» 2 inalatori 60 dosi 320/9 mcg;
035194 238 «Turbohaler» 3 inalatori 60 dosi 320/9 mcg;
035194 240 «Turbohaler» 10 inalatori 60 dosi 320/9 mcg;
035194 253 «Turbohaler» 18 inalatori 60 dosi 320/9 mcg;

a:

035194 012 «Turbohaler 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 1 inalatore da 60 dosi;

035194 024 «Turbohaler 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 10 inalatori da 60 dosi;

035194 036 «Turbohaler 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 3 inalatori da 60 dosi;

035194 048 «Turbohaler 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 2 inalatori da 60 dosi;

035194 051 «Turbohaler 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 18 inalatori da 60 dosi;

035194 063 «Turbohaler 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 1 inalatore da 120 dosi;

035194 075 «Turbohaler 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 3 inalatori da 120 dosi;

035194 087 «Turbohaler 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 2 inalatori da 120 dosi;

035194 099 «Turbohaler 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 10 inalatori da 120 dosi;

035194 101 «Turbohaler 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 18 inalatori da 120 dosi;

035194 214 «Turbohaler 320 microgrammi/9 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 1 inalatore da 60 dosi;

035194 226 «Turbohaler 320 microgrammi/9 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 2 inalatori da 60 dosi;

035194 238 «Turbohaler 320 microgrammi/9 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 3 inalatori da 60 dosi;

035194 240 «Turbohaler 320 microgrammi/9 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 10 inalatori da 60 dosi;

035194 253 «Turbohaler 320 microgrammi/9 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 18 inalatori da 60 dosi.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01119

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Symbicortmite», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 21/2015 del 21 gennaio 2015

Medicinale: SYMBICORTMITE.

Confezioni:

035603 012 1 Turbohaler da 60 dosi da 80/4,5 mcg;
035603 024 3 Turbohaler da 60 dosi da 80/4,5 mcg;
035603 036 2 Turbohaler da 60 dosi da 80/4,5 mcg;
035603 048 10 Turbohaler da 60 dosi da 80/4,5 mcg;
035603 051 18 Turbohaler da 60 dosi da 80/4,5 mcg;
035603 063 1 Turbohaler da 120 dosi da 80/4,5 mcg;
035603 075 2 Turbohaler da 120 dosi da 80/4,5 mcg;
035603 087 3 Turbohaler da 120 dosi da 80/4,5 mcg;
035603 099 10 Turbohaler da 120 dosi da 80/4,5 mcg;
035603 101 18 Turbohaler da 120 dosi da 80/4,5 mcg.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.P.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento SE/H/0230/001/R/003 con scadenza il 24 luglio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni

da:

035603 012 1 Turbohaler da 60 dosi da 80/4,5 mcg;
035603 024 3 Turbohaler da 60 dosi da 80/4,5 mcg;
035603 036 2 Turbohaler da 60 dosi da 80/4,5 mcg;
035603 048 10 Turbohaler da 60 dosi da 80/4,5 mcg;
035603 051 18 Turbohaler da 60 dosi da 80/4,5 mcg;
035603 063 1 Turbohaler da 120 dosi da 80/4,5 mcg;
035603 075 2 Turbohaler da 120 dosi da 80/4,5 mcg;
035603 087 3 Turbohaler da 120 dosi da 80/4,5 mcg;
035603 099 10 Turbohaler da 120 dosi da 80/4,5 mcg;
035603 101 18 Turbohaler da 120 dosi da 80/4,5 mcg;

a:

035603 012 «Turbohaler 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 1 inalatore da 60 dosi;

035603 024 «Turbohaler 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 3 inalatori da 60 dosi;

035603 036 «Turbohaler 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 2 inalatori da 60 dosi;

035603 048 «Turbohaler 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 10 inalatori da 60 dosi;

035603 051 «Turbohaler 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 18 inalatori da 60 dosi;

035603 063 «Turbohaler 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 1 inalatore da 120 dosi;

035603 075 «Turbohaler 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 2 inalatori da 120 dosi;

035603 087 «Turbohaler 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 3 inalatori da 120 dosi;

035603 099 «Turbohaler 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 10 inalatori da 120 dosi;

035603 101 «Turbohaler 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 18 inalatori da 120 dosi.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01120

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Levofloxacina Ranbaxy», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 22/2015 del 21 gennaio 2015

Medicinale: LEVOFLOXACINA RANBAXY

Confezioni:

040250 019 «250 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL

040250 021 «250 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

040250 033 «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

040250 045 «250 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

040250 058 «250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

040250 060 «500 mg compresse rivestite con film» 1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

040250 072 «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

040250 084 «500 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

040250 096 «500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: Ranbaxy Italia S.P.A.

Procedura Decentrata IT/H/0294/001-002/R/001 con scadenza il 9 agosto 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01121

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Xamamina», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 24/2015 del 26 gennaio 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: XAMAMINA

Confezioni:

002955 058 50 mg capsule molli Astuccio da 2 capsule

002955 060 50 mg capsule Astuccio da 6 capsule

002955 072 50 mg capsule Astuccio da 10 capsule

002955 108 Bambini 25 mg capsule molli Astuccio da 6 capsule

002955 134 25 mg gomme da masticare medicate Astuccio da 6 gomme

Titolare AIC: Bracco S.p.A.

Procedura Nazionale con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01122

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Fosfomicina Zentiva», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV N. 23/2015 del 26 gennaio 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: FOSFOMICINA ZENTIVA

Confezioni:

037031 010 Bambini 2 g granulato per soluzione orale - 1 bustina

037031 022 Bambini 2 g granulato per soluzione orale - 2 bustine

037031 034 Adulti 3 g granulato per soluzione orale - 1 bustina

037031 046 Adulti 3 g granulato per soluzione orale - 2 bustine

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l.

Procedura Nazionale con scadenza il 12 dicembre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01123

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Genbrix», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 17/2015 del 16 gennaio 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: GENBRIX

Confezioni: 037889 019 – 0,1% crema-tubo 30 g

Titolare AIC: FG S.r.l.

Procedura Nazionale con scadenza il 7 dicembre 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche di cui al comma 1 devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01124

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tiorfix»

Estratto determina V&A n. 200/2015 del 10 febbraio 2015

Procedura EU n.: ES/H/0122/001-003/II/026.

Variazione di tipo II: C.1.z).

È autorizzata la seguente variazione: presentazione dell'Environmental Risk Assessment.

Relativamente al medicinale: TIORFIX ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Bioprojet Europe LTD.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01194

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topotecan Kabi»

Estratto determina V&A n. 199/2015 del 10 febbraio 2015

Procedura EU n: UK/H/2113/002/II/006.

Variazione di tipo II: C.1.z).

È autorizzata la seguente variazione: inserimento di un nuovo Risk Management Plan (RMP).

Relativamente al medicinale TOPOTECAN KABI ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Fresen*ius* Kabi Oncology PLC.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01195

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pafinur»

Estratto determina V&A n. 198/2015 del 10 febbraio 2015

Numero di procedura: ES/H/0134/001/IB/012 e ES/H/0134/001-002/II/014.

Autorizzazione della variazione: C.1.z) Altre variazioni.

Si autorizza:

la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto delle compresse da 10 mg per armonizzare il testo a quello del riassunto delle caratteristiche del prodotto della soluzione orale da 1 mg/ml;

le modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 5.2 e ai corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette.

Relativamente al medicinale PAFINUR nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 037888017 - «10 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037888029 - «10 mg compresse» 20 compresse[v1] in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037888031 - «10 mg compresse» 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037888043 - «10 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037888056 - «0 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037888068 - «10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037888070 - «10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037888082 - «10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037888094 - «1 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in PET da 120 ml con siringa graduata e chiusura a prova di bambino.

Titolare A.I.C.: Biohorm Sociedad Anonima.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01196

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetrone Accord Healthcare».

Estratto determina V&A n. 211/2015 del 10 febbraio 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale ONDANSETRONE ACCORD HEALTHCARE)

Procedura EU n.: UK/H/1250/001/II/011.

Variazione di tipo II: C.I.Z).

È autorizzata la seguente variazione:

Introduzione del Risk Management Plan

relativamente ai medicinali: ONDANSETRONE ACCORD HEALTHCARE ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Accord Healthcare Limited.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01197

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cardioxane».

Estratto determina V&A/156 del 4 febbraio 2015

Autorizzazione della variazione: B.V.b.1.b relativamente al medicinale: CARDIOXANE.

Procedura europea: FR/H/0283/001/II/014.

Titolare AIC: Clinigen Healthcare Limited.

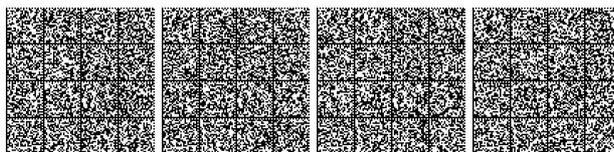
È autorizzata la seguente variazione: Armonizzazione del Modulo 3,

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01198

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Macrogol Carlo Erba».

Estratto determina V&A/108 del 26 gennaio 2015

Autorizzazione della modifica: È autorizzata la modifica del regime di fornitura da: medicinale senza obbligo di prescrizione medica - SOP

a: medicinale di automedicazione - OTC.

Relativamente al medicinale MACROGOL CARLO ERBA e alla confezione sotto elencata:

040391031 - "5,9 G Polvere Per Soluzione Orale" 10 Bustine Carta/Ldpe/Al/Pe Coestruso

Titolare AIC: CARLO ERBA OTC SRL

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01199

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mizollen».

Estratto determina V&A/109 del 26 gennaio 2015

Autorizzazione della variazione: B.I.a.z relativamente al medicinale: MIZOLLEN.

Procedura europea: UK/H/119/01/II/049.

Titolare AIC: Sanofi S.p.a.

è modificata come di seguito indicato:

Aggiornamento del Drug Master File da parte del produttore di sostanza attiva Mizolastina: FINORGA (versione June 2013),

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01200

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zolistam».

Estratto determina V&A/110 del 26 gennaio 2015

Autorizzazione della variazione: B.I.a.z,

relativamente al medicinale: ZOLISTAM

Procedura europea: UK/H/119/01/II/049.

Titolare AIC: Sanofi S.P.A.

è modificata come di seguito indicato:

Aggiornamento del Drug Master File da parte del produttore di sostanza attiva Mizolastina: FINORGA (versione June 2013).

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01201

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina Teva Italia».

Estratto determina V&A/111 del 26 gennaio 2014

Autorizzazione della variazione:

B.II.b.5.b

B.II.b.5.c

B.II.b.5.e

relativamente al medicinale: QUETIAPINA TEVA ITALIA.

Procedura europea: UK/H/2074/001-005/II/011/G.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. è modificata come di seguito indicato: vengono modificati i parametri di lunghezza, larghezza e uniformità di contenuto, ma l'aspetto delle compresse rimane invariato.

Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Estensione dei limiti IPC approvati, tale da avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito, relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01202

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Doxazosina Teva», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 25/2015 del 4 febbraio 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: DOXAZOSINA TEVA.

Confezioni:

037207 053 «2 mg compresse» 30 compresse divisibili;

037207 305 «4 mg compresse» 20 compresse divisibili.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l.

Procedura: Nazionale, con scadenza il 20/06/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01203

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Angenerico», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 26/2015 del 4 febbraio 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: LANSOPRAZOLO ANGENERICO.

Confezioni:

037294 016 «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister;

037294 028 «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister.

Titolare A.I.C.: Angenerico S.p.A.

Procedura: Nazionale, con scadenza l'8/11/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01204

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Aracytin», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 27/2015 del 4 febbraio 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: ARACYTIN.

Confezioni:

022391 015 «100 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» flaconcino polvere + fiala solvente 5 ml;

022391 039 «500 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» flaconcino polvere + fiala solvente 10 ml.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Procedura: Nazionale, con scadenza il 31/05/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01205

Rettifica dell'estratto della determina n. 1059/2014 del 1° ottobre 2014, recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bisoprololo Regulatech».

Nell'estratto della determinazione n. 1059/2014 del 1° ottobre 2014, relativa al medicinale per uso umano BISOPROLOLO REGULATECH, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 240 del 15 ottobre 2014, vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

Dove è scritto:

Confezione:

«1,25 mg compressa» 28 compresse;

A.I.C. n. 042962011 (in base 10) 18Z32V (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,41;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,65.

Confezione:

«2,5 mg compressa» 28 compresse;

A.I.C. n. 042962023 (in base 10) 18Z337 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,54;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,88.

Confezione:

«3,75 mg compressa» 28 compresse;

A.I.C. n. 042962035 (in base 10) 18Z33M (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,67;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,13.

Confezione:

«5 mg compressa» 28 compresse;

A.I.C. n. 042962047 (in base 10) 18Z33Z (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,94;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,52.

Confezione:

«10 mg compressa» 28 compresse;

A.I.C. n. 042962050 (in base 10) 18Z342 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,91;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,45.

Leggasi:

Confezione:

«1,25 mg compressa» 28 compresse;

A.I.C. n. 042962011 (in base 10) 18Z32V (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,58;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,97.

Confezione:

«2,5 mg compressa» 28 compresse;

A.I.C. n. 042962023 (in base 10) 18Z337 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,72;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,23.

Confezione:

«3,75 mg compressa» 28 compresse;

A.I.C. n. 042962035 (in base 10) 18Z33M (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,86;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,49.

Confezione:

«5 mg compressa» 28 compresse;

A.I.C. n. 042962047 (in base 10) 18Z33Z (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,94.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,52.

Confezione:

«10 mg compressa» 28 compresse;

A.I.C. n. 042962050 (in base 10) 18Z342 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,22;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,04.

15A01228

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 23 febbraio 2015, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da ventuno cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione e art. 48 in relazione all'art. 7 della legge 25.5.1970, n. 352, una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«per un fisco più equo e giusto».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso: Segreteria Generale CISL – Via Po n. 21 – 00198 Roma, tel. 068473279, e-mail: segreteria.generale@cisl.it

15A01368

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Marbosol 20 mg/ml soluzione iniettabile per vitelli e suinetti».

Estratto del provvedimento n. 58 del 29 gennaio 2015

Medicinale veterinario MARBOSOL 20 mg/ml soluzione iniettabile per vitelli e suinetti (A.I.C. nn. 104461)

Titolare A.I.C.: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 - 31303 Burgdorf, Germania.

Oggetto del provvedimento: Numero procedura europea: NL/V/0168/001/IB/001

Si autorizza l'estensione del periodo di validità del medicinale come confezionato per la vendita da 30 mesi a 36 mesi.

La variazione relativa all'estensione del periodo di validità del medicinale comporta la modifica del punto 6.3 del SPC, come di seguito indicato: 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A01181

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «CIDR 1.38 g».

Estratto del provvedimento n. 53 del 27 gennaio 2015

Numero di procedura Europea: UK/V/0221/001/II/008 G - UK/V/0221/001/IA/010 G - UK/V/0221/001/IA/011

Oggetto: Medicinale veterinario CIDR 1.38 g

Confezioni: Tutte la confezioni AIC n: 103881013

Titolare A.I.C.: ZOETIS ITALIA S.r.l. con sede in Roma – Via Andrea Doria 41 M – CF 12000641006

Modifica: Variazioni tipo II C.I.6.a – Procedura di mutuo riconoscimento UK/V/0221/001/II/008 G - aggiunta di due nuove indicazioni terapeutiche.

Variazioni tipo IA B.II.b.2.c.1 & Tipo IA C.I.9.a. Procedura di mutuo riconoscimento UK/V/0221/001/IA/010 G - aggiunta del sito responsabile del rilascio dei lotti e modifica relativa all'attuale sistema di farmacovigilanza.

Variazioni tipo I B C.II.6.b - Procedura di mutuo riconoscimento UK/V/0221/001/IA/011 - modifica dell'etichettatura e del foglietto illustrativo.

Per effetto delle modifiche sopra indicate, il Sommario delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti punti degli altri stampati illustrativi sono così modificati:

Punto 4.2 SPC - "Indicazioni per l'utilizzazione con specificazione delle specie di destinazione:

Per l'induzione e la sincronizzazione dell'estro nei protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso:

nelle vacche e nelle manze cicliche. Da utilizzare in combinazione con prostaglandina F2 (PGF2α) o analogo.

nelle vacche e nelle manze cicliche e non-cicliche. Da utilizzare in combinazione con l'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH) o analogo e PGF2α o analogo.

nelle bovine non cicliche. Da utilizzare in combinazione con PGF2α o analogo e gonadotropina corionica equina (eCG).

Punto 4.9 SPC - "Posologia e via di somministrazione"

Per l'induzione e la sincronizzazione dell'estro nei protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso:

I seguenti protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso sono stati comunemente riportati nella letteratura scientifica e devono essere impiegati:

Nelle vacche e nelle manze cicliche:

Inserire un dispositivo CIDR 1,38g nella vagina per 7 giorni.

Iniettare una dose luteolitica di PGF2α o analogo 24 ore prima della rimozione del dispositivo.

Inseminazione artificiale a tempo fisso 56 ore dopo la rimozione del dispositivo.

Nelle vacche e nelle manze cicliche e non-cicliche:

Inserire un dispositivo CIDR 1,38g nella vagina per 7- 8 giorni.

Iniettare una dose di GnRH o analogo al momento dell'inserimento di CIDR 1,38g.

Iniettare una dose luteolitica di PGF2α o analogo 24 ore prima della rimozione del dispositivo.

Inseminazione artificiale a tempo fisso 56 ore dopo la rimozione del dispositivo, o

Iniettare GnRH o analogo 36 ore dopo la rimozione di CIDR 1,38g e inseminazione artificiale a tempo fisso dalle 16 alle 20 ore successive.

Nelle vacche non-cicliche:

Deve essere usato il seguente protocollo di inseminazione artificiale a tempo fisso:

Inserire un dispositivo CIDR 1,38g nella vagina per 9 giorni.

Iniettare una dose luteolitica PGF2α o analogo 24 ore prima della rimozione del dispositivo.

Iniettare eCG al momento della rimozione di CIDR 1,38g.

Inseminazione artificiale a tempo fisso 56 ore dopo la rimozione del dispositivo o inseminare entro 12 ore dalla prima osservazione di comportamento estrale.

Aggiunta del sito responsabile del rilascio dei lotti fabbricati: Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat1 - 1348 Louvain-la-Neuve (Belgio).

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza indicata nella confezione.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A01182

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Espacox» 50mg/ml

Estratto decreto n. 11 del 28 gennaio 2015

Procedura decentrata n. ES/V/0206/001/DC.

Medicinale veterinario ESPACOX 50 mg/ml sospensione orale per suini.

Titolare A.I.C.: Società Industrial Veterinaria, S.A. con sede in Esmeralda, 19 – E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona).

Produttore responsabile rilascio lotti: la società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in Esmeralda, 19 – E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

Flacone da 250 ml – A.I.C. n. 104636016;

Flacone da 1000 ml – A.I.C. n. 104636028.

Composizione: ogni ml contiene:

Principio attivo: Toltrazuril 50 mg;

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: Suini (suinetti, 3 – 5 giorni di vita).

Indicazioni terapeutiche: Per la prevenzione di sintomi clinici di coccidiosi nei suinetti neonati (3-5 giorni di vita) in allevamenti con storia pregressa di coccidiosi da Isospora suis.

Validità:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni;

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Tempi di attesa: Carne e visceri: 73 giorni.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

15A01183

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Cyclavance 100 mg/ml soluzione orale per cani».

Estratto decreto n. 12 del 2 febbraio 2015

Procedura decentrata n. UK/V/0506/001/DC

Procedura di mutuo riconoscimento n. UK/V/0506/001/IB/003/G.

Medicinale veterinario CYCLAVANCE 100 mg/ml soluzione orale per cani.

Titolare A.I.C.: La società Virbac 1ère avenue – 2065 m – L.I.D. – 06516 Carros France.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Labiana Life Sciences S.A.U. C/Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa 08228, Barcellona - Spagna.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.

Confezioni tipo 1:

Vetro di tipo ambrato (tipo *III)* bottiglie chiuse con un tappo a prova di bambino in HDPE vite comprendente un adattatore in plastica (HDPE);

Flacone da 5 ml, con dosatore composto da una siringa graduata in PE da 1 ml con tacche da 0,05 ml, confezionato in una scatola di cartone - A.I.C. n. 104633019;

Flacone da 15 ml, con dosatore composto da una siringa graduata in PE da 1 ml con tacche da 0,05 ml, confezionato in una scatola di cartone - A.I.C. n. 104633021;

Flacone da 30 ml, con dosatore composto da una siringa graduata in PE da 2 ml con tacche da 0,1 ml, confezionati in una scatola di cartone - A.I.C. n. 104633033;

Flacone da 60 ml, con un dosatore composto da una siringa graduata in PE da 2 ml con tacche da 0,1 ml, confezionati in una scatola di cartone - A.I.C. n. 104633045.

Confezioni tipo 2:

Vetro di tipo ambrato (tipo *III)* bottiglie chiuse con un tappo da 20 mm in gomma bromo butilica ed una capsula in alluminio tipo flip-off;

Flacone da 5 ml, con un dispenser in policarbonato ed una valvola in silicone ed una siringa graduata in policarbonato da 1 ml con tacche da 0,05 ml, confezionato in una scatola di cartone - A.I.C. n. 104633060;

Flacone da 15 ml, con un dispenser in policarbonato ed una valvola in silicone ed una siringa graduata in policarbonato da 1 ml con tacche da 0,05 ml, confezionato in una scatola di cartone - A.I.C. n. 104633072;

Flacone da 30 ml, con un dispenser in policarbonato ed una valvola in silicone ed una siringa graduata in policarbonato da 3 ml con tacche da 0,1 ml, confezionato in una scatola di cartone - A.I.C. n. 104633084;

Flacone da 50 ml, con un dispenser in policarbonato ed una valvola in silicone ed una siringa graduata in policarbonato da 3 ml con tacche da 0,1 ml, confezionato in una scatola di cartone - A.I.C. n. 104633058.

Composizione: 1 ml contiene:

Principio attivo: Ciclosporina 100 mg;

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: cani.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento delle manifestazioni croniche da dermatite atopica nel cane.

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni;

dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

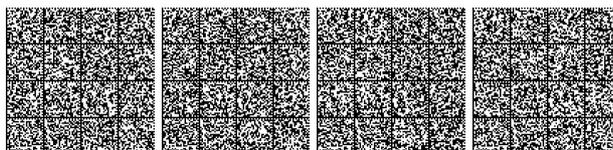
Tempi di attesa: Non pertinente.

Regime di dispensazione: Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

15A01184

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-045) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.